

Universitat de Lleida

Efectivitat del programa d'exercici terapèutic de Kraus en el tractament de pacients que presenten bruxisme del son: assaig clínic aleatoritzat.

Per: *Giulia Suñol Solé*

FACULTAT D'INFERMERIA I FISIOTERÀPIA

Grau de Fisioteràpia

Tutoritzat per: *Santiago Crucci Vázquez*

Treball final de Grau

2019-2020

25 de maig de 2020

ÍNDEX

ÍNDEX DE TAULES	4
ÍNDEX DE FIGURES.....	4
LLISTAT D'ABREVIACIONS.....	5
1. RESUM.....	6
2. ABSTRACT.....	7
3. INTRODUCCIÓ.....	8
3.1. Bruxisme.....	8
3.1.1. Etiologia	9
3.1.2. Prevalença i incidència.....	11
3.1.3. Diagnòstic.....	11
3.1.4. Signes i símptomes	15
3.1.5. Classificació	17
3.2. Anatomia	17
3.2.1. Articulació	18
3.2.2. Musculatura	20
3.2.3. Lligaments	22
3.2.4. Innervació	22
3.2.5. Vascularització.....	22
3.3. Biomecànica.....	23
3.3.1. Moviments	23
3.4. Tractaments mèdics	25
3.5. Tractaments en fisioteràpia	26
3.6. Tècnica d'intervenció	30
3.6.1. Definició i mecanisme d'acció.....	30
3.6.2. Aplicació de la tècnica	30
3.6.3. Evidència actual.....	32
3.7. Justificació.....	32
4. HIPÒTESIS.....	35
5. OBJECTIUS	35
5.1. Objectiu general.....	35
5.2. Objectius específics	35
6. METODOLOGIA.....	36
6.1. Disseny de l'estudi.....	36

6.2. Subjectes d'estudi	38
6.3. Descripció del tractament	42
6.4. Variables de l'estudi	44
6.4.1. Variables quantitatives	45
6.4.2. Variables qualitatives.....	47
6.5. Maneig de la informació i recollida de dades	49
6.6. Generalització i aplicabilitat.....	49
6.7. Anàlisi estadístic.....	51
6.8. Pla d'intervenció	53
6.8.1. Valoracions.....	53
6.8.2. Tractament.....	54
7. CALENDARI PREVIST	57
8. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS	59
9. PROBLEMES ÈTICS	60
10. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI.....	61
11. PRESSUPOST	62
12. BIBLIOGRAFIA	64
13. ANNEXES	72
13.1. Annex 1: Musculatura de l'ATM (23)	72
13.2. Annex 2: Aleatorització per blocs	72
13.3. Annex 3: GRANMO Calculadora de tamany mostral	73
13.4. Annex 4: Alertes BruxApp	73
13.5. Annex 5: Escala Visual Analògica (EVA)	74
13.6. Annex 6: Escala DASS-21	74
13.7. Annex 7: Subescala estrès DASS-21	75
13.8. Annex 8: Alerta programada de BruxApp per l'autoreportatge	75
13.9. Annex 9: Taula de definicions per a l'autoreportatge	75
13.10. Annex 10: Fulla de recollida de dades	76
13.11. Annex 11: Consentiment informat	77
13.12. Annex 12: Calendari proporcionat als pacients.....	79
13.13. Annex 13: Calendari pla d'intervenció per als investigadors	81
13.14. Annex 14: Calendari control tractament fèrula oclusal nocturna.	82
13.15. Annex 15: Taula d'exercicis terapèutics de Kraus	83
13.16. Annex 16: Calendari control tractament programa de Kraus	84

ÍNDIX DE TAULES

<i>Taula 1. Possibles factors etiològics per al bruxisme del son</i>	<i>10</i>
<i>Taula 2. Classificació diagnòstica del bruxisme.....</i>	<i>13</i>
<i>Taula 3. Signes i símptomes en bruxisme</i>	<i>16</i>
<i>Taula 4. Signes i símptomes en bruxisme del son</i>	<i>16</i>
<i>Taula 5. Pressupost</i>	<i>62</i>

ÍNDIX DE FIGURES

<i>Figura 1. Diagrama de flux per al seguiment dels participants.....</i>	<i>41</i>
<i>Figura 2. Classificació de les variables d'estudi</i>	<i>44</i>
<i>Figura 3. Classificació de les variables quantitatives i assignació de l'instrument de mesura</i>	<i>44</i>
<i>Figura 4. Classificació de les variables qualitatives i assignació de l'instrument de mesura</i>	<i>45</i>
<i>Figura 5. Calendari previst</i>	<i>58</i>

LLISTAT D'ABREVIACIONS

ATM	Articulació Temporomandibular
TMJ	Temporomandibular Joint
EMA	Avaluació Ecològica Momentània
TTM	Trastorn Temporomandibular
EMG	Electromiografia
PSG	Polisomnografia
BSEP	The Bruxism Status Examination Protocol
DASS	Depressió Ansietat i Estrès
MART	Entrenament de relaxació de la consciència muscular
TMD	Disfunció Temporomandibular
BF	Biofeedback
TENS	Estimulació Nerviosa Transcutània
MENS	Estimulació Elèctrica per Microcorrent
EMI	Intervenció Ecològica Momentània
DC/TMD	Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders
AASM	Associació Americana de Medicina del Son
EVA	Escala Visual Analògica
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
HUAV	Hospital Universitari Arnau de Vilanova
CEIC	Comitè Ètic de Recerca Clínica
UDL	Universitat de Lleida

1. RESUM

Pregunta d'investigació: Resulta més efectiu a mig i a llarg termini el tractament combinat de fèrula oclusal nocturna amb el programa d'exercici terapèutic de Kraus en la disminució del comportament bruxístic en comparació amb el tractament únicament amb fèrula oclusal nocturna en pacients que experimenten bruxisme del son?

Objectiu: Avaluar l'efectivitat, a mig i a llarg termini, del programa de Kraus en el tractament de pacients que experimenten bruxisme del son.

Metodologia: En el present projecte es planteja un assaig clínic controlat i aleatoritzat. La mostra estudiada és de $n=22$, i està formada per pacients que acudeixen a clíniques dentals de la ciutat de Lleida, els quals estan diagnosticats de bruxisme del son i tenen la prescripció d'ús de fèrula oclusal nocturna. Els participants es dividiran de forma aleatòria en dos grups: el grup control serà sotmès a un tractament de fèrula oclusal nocturna i el grup experimental realitzarà el mateix tractament de fèrula oclusal nocturna combinat amb el programa d'exercicis terapèutics de Kraus. El pla d'intervenció tindrà una duració total de 7 mesos. El tractament comprendrà 3 mesos i els 3 mesos següents a la finalització del tractament, tots els participants estaran en un període d'observació en el qual seguiran utilitzant la fèrula oclusal però sense que el grup experimental continuï amb el tractament del programa de Kraus. Durant tota la intervenció es realitzaran 3 períodes de valoracions: una abans de l'inici del tractament, una altra després de la finalització del tractament i l'última després de la finalització del període d'observació (després de 6 mesos de l'inici del tractament). Les variables d'estudi seran el comportament bruxístic, el dolor i l'estrès. L'assaig clínic tindrà una duració total de 18 mesos i mig, des de la redacció i aprovació del projecte fins a l'obtenció dels resultats i conclusions de l'estudi.

Paraules clau: Bruxisme, Bruxisme del son, Exercicis de Kraus, Fèrula oclusal, Polisomnografia, ATM i Fisioteràpia.

2. ABSTRACT

Research question: Is the combined treatment of nocturnal occlusal splint with the Kraus therapeutic exercise program more effective in the medium and long term in reducing bruxism behavior compared to treatment with nocturnal occlusal splint alone in patients experiencing sleep bruxism?

Objective: To evaluate the medium- and long-term effectiveness of the Kraus program in the treatment of patients experiencing sleep bruxism.

Methodology: In the present project a controlled and randomized clinical trial is proposed. The sample studied is $n = 22$, and is made up of patients who go to dental clinics in the city of Lleida, who are diagnosed with sleep bruxism and are prescribed the use of nocturnal occlusal splint. Participants will be randomly divided into two groups: the control group will undergo a nocturnal occlusal splint treatment and the experimental group will perform the same nocturnal occlusal splint treatment combined with Kraus' therapeutic exercise program. The intervention plan will have a total duration of 7 months. Treatment will be last 3 months and 3 months after the treatment's finalisation, all participants will be in an observation period in which they will continue to use the occlusal splint but without the experimental group continuing treatment with the Kraus' program. Throughout the intervention there will be 3 assessment periods: one before the start of treatment, another after the treatment's ending and the last one after the end of the observation period (after 6 months of the start of the treatment). The study's variables will be bruxism, pain, and stress. The clinical trial will have a total duration of 18 and a half months, from the drafting and approval of the project until obtaining the results and conclusions of the study.

Keywords: Bruxism, Sleep Bruxism, Kraus Exercises, Occlusal Splint, Polysomnography, TMJ and Physiotherapy.

3. INTRODUCCIÓ

3.1. Bruxisme

El bruxisme es defineix com una activitat repetitiva múscul-mandibular caracteritzada per cruixir o estrènyer les dents o per l'estrenyiment dental junt amb l'empenta i/o reforç mandibular, segons la definició donada en la tercera edició de la *International Classification of Sleep Disorders*. (1)

En el *Consens Internacional del bruxisme* es van definir amb més claredat els termes utilitzats per a la definició. Concloent i entenent els termes d'estrènyer i cruixir les dents com un acte d'exercir pressió en costats oposats; el terme de reforç mandibular va ser definit com el manteniment amb força d'una certa posició mandibular i finalment el terme d'empenta mandibular va ser precisat com el fet de moure la mandíbula exercint força en una direcció lateral o endavant. En els dos últims comportaments definits es va determinar que no és necessària la presència d'un contacte dental per a realitzar-los. (2)

Per tant, segons les definicions esmentades anteriorment, en el *Consens Internacional* s'afirma que el bruxisme va més enllà que un únic contacte dental i que la causa principal no és una alteració anatòmica o una alteració del patró oclusal com es pensava anteriorment, sinó que es regula a nivell central i no a nivell perifèric. (2)

El bruxisme es pot considerar un factor de risc per a un trastorn quan els nivells d'activitat muscular masticatòria repetitiva donen conseqüències negatives per a la salut bucal; en canvi si el bruxisme no és un factor de risc per a un altre trastorn, es pot considerar com a un comportament motor inofensiu o protector essent un factor de protecció per a determinats trastorns. (2)

Per definició un comportament és la repetició d'un moviment o activitat, obtingut mitjançant l'experiència; aquest pot ser voluntari o involuntari, fet que fa diferenciar el bruxisme en dos tipus: bruxisme del son en el qual el comportament esdevé involuntari, a causa de la incapacitat de control de les activitats musculars masticatòries durant el son; i bruxisme en vigília on pot ser un comportament voluntari o involuntari. (2)

A conseqüència de l'existència de dos tipus de bruxisme, en el mateix *Consens*, es va concloure amb la necessitat de dividir la definició en dos tipus de bruxisme: (2)

- El bruxisme del son és una activitat muscular masticatòria que esdevé durant el son, caracteritzada per ser rítmica o no rítmica, sense ser un trastorn del moviment o un trastorn del son en persones sanes.
- El bruxisme despert es defineix com una activitat muscular masticatòria que esdevé durant la vigília i es caracteritza per un estrenyiment repetitiu o sostingut de les dents i/o pel reforç o empenta de la mandíbula, sense ser un trastorn del moviment en persones sanes.

3.1.1. Etiologia

Actualment el bruxisme es considera, segons l'evidència científica present, com un fenomen multifactorial. S'afirma que no hi ha un factor aïllat que sigui l'únic causant de bruxisme, sinó que existeixen diverses hipòtesis fisiopatològiques. (3)

Tot i això, es considera que existeixen factors de risc que poden ser causants o predisponents de bruxisme. Aquests factors es poden dividir en dos grups: els factors perifèrics (antigament denominats com factors morfològics o anatòmics) i els factors centrals (dividits en factors psicològics i fisiopatològics). (1,4)

Els factors perifèrics, fan referència a alteracions de l'oclusió dental, a un possible contacte prematur i a l'absència d'equilibri oclusal com a causa d'una activació dels receptors periodontals i amb la consegüent resposta muscular secundària reactiva, causant de bruxisme. Antigament, es consideraven aquestes alteracions com la principal causa del comportament bruxista, però diversos estudis han demostrat que aquesta hipòtesi no té validesa científica, ja que en el cas que fos certa, una correcció de l'harmonia oclusal, comportaria la immediata remissió de bruxisme. (1,4)

L'evidència científica ha demostrat que no tota persona bruxista presenta interferències oclusals (5); per tant, actualment s'investiguen altres factors que siguin els possibles causants o predisponents a tenir bruxisme, essent aquests els factors centrals, ja que la literatura actual suggereix que el bruxisme es regula centralment en lloc de perifèricament. (6)

Els factors centrals es poden dividir en factors psicològics i factors fisiopatològics. Els primers s'associen principalment a bruxisme en vigília i en canvi els segons semblen tenir una associació més directa amb el bruxisme del son, respectivament. (7,8)

Finalment, en una revisió sistemàtica realitzada entre els anys 2006 i 2017, es defineixen els principals factors de risc per al bruxisme, associats al grau de possibilitat d'associació dels factors amb aparició d'aquest comportament. Tenint en compte la odds ratio i la baixa estimació de l'interval de confiança (95%), es realitza una classificació de la possibilitat que la presència d'un factor de risc estigui relacionat amb el bruxisme en quatre categories de risc. En l'esmentada revisió, s'afirma una clara relació entre l'estrès emocional i el bruxisme, es nega la relació entre factors oclusals i aparició de comportament bruxista i augmenta la possible relació entre aquest i les influències genètiques i hereditàries. En el grup d'adults, es distingeixen com a factors de risc primordials l'estrès psicològic, el consum de tabac, alcohol o cafeïna, la síndrome de l'apnea del son i trastorns d'ansietat; tot i que, no havent-hi una clara evidència que recolzi una relació de causalitat entre apnea obstructiva del son i bruxisme (6), pot esdevenir un factor de risc. En el grup de nens i adolescents, es distingeixen com a principals factors de risc els trastorns de comportament i del son. (9)

Es conclou doncs que a causa de l'origen multifactorial del bruxisme, és de vital importància conèixer quins són els factors de riscos presents en la persona bruxista i els possibles factors perpetuants per tal de poder abordar el comportament que compromet a la salut bucodental. (9)

Taula 1. Possibles factors etiològics per al bruxisme del son (6)

FACTORS PERIFÈRICS	FACTORS CENTRALS	
	Fisiopatològics	Psicosocials
Morfologia facial	Alteració del son	Estrès
Asimetria còndil	Alteració de la química cerebral	Ansietat
Forma de l'arc dental	Ús de certs medicaments i/o drogues	Por
Contactes dentals laterals	Consum d'alcohol i /o cafeïna	Frustració
Interferències oclusals	Factors genètics	Suport social deficient
	Consum de tabac	Personalitat
	Al·lèrgies	
	Deficiències nutricionals (calci i magnesi)	
	Altres condicions mèdiques	

3.1.2. Prevalença i incidència

La prevalença de bruxisme, sobretot en el cas de bruxisme del son, és difícil d'establir segons la literatura actual, ja que gran part de les persones que tenen comportament bruxista mentre estan dormint no tenen coneixement d'aquest hàbit parafuncional, i a més és un comportament que tendeix a variar molt amb el pas del temps. Tot i això s'estableix un valor del 13% per a bruxisme del son en adults i del 22 al 31% per a bruxisme durant la vigília. (10) Respecte a la prevalença segons el gènere, s'observa en l'evidència actual que no existeix diferència en bruxisme del son, en canvi és més prevalent en dones si fem referència a bruxisme durant la vigília. (6)

La prevalença en nens varia significativament, tot i que s'observa que és una característica que es manté en el temps, persistint fins a l'edat adulta en un 35-90% el bruxisme del son infantil. (6)

Els dos tipus de bruxisme disminueixen amb l'edat, segons la literatura actual. (6)

3.1.3. Diagnòstic

En el *Consens Internacional del bruxisme* aprovat l'any 2018, el conjunt de mètodes diagnòstics per al bruxisme es divideixen en dos tipus: mètodes no instrumentals i mètodes instrumentals. (2)

Els recursos no instrumentals per al diagnòstic del bruxisme inclouen l'autoreportatge i l'exploració física. (2)

En l'autoreportatge es busca avaluar dos camps: la presència de bruxisme del son o bruxisme despert, juntament amb la freqüència d'aquest comportament en el cas que estigui present. Si s'utilitza l'autoreportatge com a mètode per avaluació del bruxisme, es recomana avaluar al pacient durant 1 o 2 setmanes. (2)

Abans de la utilització de l'autoinforme, és essencial conscienciar al pacient de què significa cruixir les dents, per tal que pugui reconèixer aquest comportament durant el seu dia a dia; a més, en el cas de sospita de bruxisme durant el son, és important tenir l'informe setmanal de la parella o familiar del pacient, que pugui reconèixer el comportament de cruixir les dents durant el son. Per tal d'obtenir un seguiment de l'hàbit del pacient, s'utilitza el mètode EMA

(Avaluació Ecològica Momentània), el qual és una metodologia d'avaluació que permet captar dades de conducta en temps real en un entorn natural (11), aconseguint així una millor recollida de dades setmanals.

Pel que fa a l'exploració física, ha d'estar centrada en la cavitat oral, cap i coll amb examen clínic extraoral i intraoral. L'avaluació extraoral es basa en el possible reconeixement de dolor en la zona de l'orella, coll, cara o cap a causa de la hipertonia i contracció augmentada de la musculatura masticatòria, incidint amb el múscul masseter. L'avaluació intraoral es basa en la valoració i identificació de diferents característiques clíniques que són típiques de pacients bruxistes: hipertròfia masticatòria i marques en la llengua i el llavi formant una línia alba en la galta interna; les dues característiques esmentades també poden ser conseqüència d'una activitat oromotora funcional, com pot ser la deglució; per tant, és important distingir entre una activitat funcional o si realment el signe és representació d'activitat parafuncional bruxística. La hipertròfia muscular masticatòria pot causar el dolor orofacial típic en bruxistes, tot i que aquest dolor també es pot confondre amb pacients que pateixen algun tipus de TTM (Trastorn Temporomandibular); per això, és important indicar si el dolor es manifesta més durant el despertar o un dolor matinal, el qual és indicatiu de bruxisme; o en canvi és un dolor que té un pic d'intensitat més alt durant la tarda, el qual és típic de dolor causat per TTM. (1)

També són característiques clíniques de bruxisme els danys produïts en les dents i els fracassos repetitius d'implantacions prostodòntiques (2), hipersensibilitat dental, alteracions pulpars i recessions gingivals. En la clínica, el desgast de les dents, és el signe principal que indica comportament bruxista, tot i això no ens informa de la presència actual del comportament o de si aquest desgast és degut a episodis anteriors de bruxisme; i també s'han de tenir presents altres factors que influeixen de forma rellevant amb el desgast de les dents, com són el flux salival, la presència d'alteracions digestives com el reflux gastroesofàgic, el consum de begudes amb un pH àcid, l'edat, la dinàmica oclusal, la duresa de l'esmalt i el tipus de dieta. Per tant, és molt important l'avaluació del bruxisme en el seu conjunt, i no el diagnòstic a partir de la presència d'un únic signe clínic o un punt de tall. (1,12)

Els mètodes instrumentals per al diagnòstic de bruxisme inclouen: EMG i EMA durant el despertar. L'EMA ens dona informació subjectiva, recollida en temps real, sobre els esdeveniments d'activitat masticatòria muscular. En el cas del bruxisme del son, s'avalua

mitjançant EMG durant el son i Polisomnografia. Per tal de complementar l'EMG, s'inclouen enregistraments d'àudio i vídeo. (2)

La literatura actual, informa que és important incloure mesures en els resultats d'EMG, com són la durada de cada interval d'activitat muscular masticatòria i la potència exercida; a més del nombre d'activitats o esdeveniments que es produeixen durant el son, la qual era l'única variable estudiada antigament mitjançant l'EMG. (2)

El *Consens Internacional* conclou que tant els mètodes no instrumentals com els instrumentals es poden utilitzar en el diagnòstic de bruxisme. També es dona importància en què el diagnòstic de bruxisme ha de sorgir a partir d'una avaluació continuada del comportament i no solament a partir d'un punt de tall específic, per la seva etiologia multifactorial. Afirmar que en individus sans, el bruxisme ha de ser considerat com un comportament que pot esdevenir com un factor de risc o un factor protector segons les conseqüències clíniques d'aquest. Tot i això, també fa referència a la necessitat d'augmentar la investigació en aquests camps. (2)

Actualment, existeix un sistema de classificació per al diagnòstic de bruxisme definida en el *Consens Internacional sobre l'avaluació del bruxisme*. El sistema de classificació divideix el diagnòstic en 3 categories diferents independentment de si es produeix durant el son o durant la vigília. Es categoritza en bruxisme possible, bruxisme probable i bruxisme definitiu. (2)

Taula 2. Classificació diagnòstica del bruxisme (2)		
Tipus de bruxisme	Despert	Del son
Possible	Autoreportatge positiu	
Probable	Autoreportatge positiu Exploració física positiva	
Definitiu	Autoreportatge positiu Exploració física positiva EMG + EMA	Autoreportatge positiu Exploració física positiva PSG

En resum, la classificació indica que si el pacient únicament refereix un resultat positiu per a bruxisme durant l'autoreportatge, sense evidència de signes clínics, es tracta de bruxisme possible. Serà bruxisme probable en el cas que obtinguem un autoreportatge positiu per a bruxisme i s'afegeixin troballes clíniques, característiques d'aquest comportament durant l'exploració física. Finalment, es defineix el bruxisme definitiu en dos tipus, tal com especifica la definició de bruxisme. Obtindrem un diagnòstic de bruxisme en vigília, quan

l'autoreportatge sigui positiu, s'observin signes clínics típics d'aquest comportament i tinguem dades contrastables de mètodes instrumentals com són l'EMG i EMA; i obtindrem un diagnòstic de bruxisme del son quan l'autoreportatge i els signes clínics siguin positius i a més els mètodes instrumentals utilitzats sigui la PSG amb registres d'àudio i vídeo. El fet d'obtenir una resposta positiva durant l'autoreportatge a la següent pregunta: "Ha sentit al pacient cruixir les dents mentre dorm?" té un alt valor diagnòstic per al bruxisme del son, ja que aquest fet és comparable amb enregistraments d'àudio i vídeo, tot i això la pregunta exclou tots aquells pacients que dormin sols. (2)

El diagnòstic de bruxisme definitiu, tant per al present durant la vigília com al present durant el son, s'ha de complementar amb la metodologia EMA, per tal d'obtenir informació subjectiva en temps real de la simptomatologia del pacient. En l'evidència actual figura la presència d'una aplicació per a mòbil, BruxApp, la qual funciona mitjançant el mètode d'avaluació ecològica momentània i permet un informe a temps real de situació bruxística. Aquest mètode de diagnòstic mitjançant les noves tecnologies, també permet dur a terme una estratègia d'intervenció respecte a l'educació dels pacients sobre comportaments que poden ser ofensius per a la seva salut. (13)

Pel que fa a bruxisme del son, la literatura present defineix la PSG com a Gold Standard per al diagnòstic definitiu de bruxisme, donant informació sobre la quantitat d'esdeveniments bruxístics durant el son, juntament amb la gravació d'àudio i vídeo per tal de distingir entre comportament bruxista i activitat motora no bruxística, a més de donar informació amb relació als paràmetres electrofisiològics. (1)

Tot i això, hi ha controvèrsia en l'ús de diferents mètodes d'avaluació que no siguin PSG amb àudio i vídeo, ja que aquest és un mètode costós. En alguns estudis es recolza l'ús d'EMG massetèrica monocanal, en el cas que s'utilitzi un valor de tall apropiat (14); en canvi altres estudis rebutgen l'ús d'EMG únicament, i afirmen que la PSG juntament amb gravació d'àudio, sense la necessitat de vídeo, dona resultats precisos d'activitat muscular masticatòria. (15)

Actualment existeix un dispositiu anomenat Bitestrip, el qual és semblant a un aparell d'EMG de superfície portàtil, el qual registra el nombre de contraccions del masseter durant 5 hores de son. En l'evidència present sobre l'ús d'aquest aparell com a mètode d'avaluació del bruxisme, conclou que en un estudi on es compara el Bitestrip i la polisomnografia, s'obté com

a resultat que el dispositiu es pot considerar com un mètode moderat per al diagnòstic de bruxisme del son, ja que és precís per determinar la presència o absència de bruxisme del son però no és precís per a determinar la intensitat del comportament. (16)

Resumint, i tal com demostra l'evidència científica, el diagnòstic de bruxisme ha de constar de mesures autoinformades juntament amb mètodes clínics i sistemes ambulatoris d'EMG, o, en el cas que sigui possible, amb l'ús de PSG. (17)

Actualment, està disponible un protocol d'examen per al bruxisme, anomenat BSEP (The Bruxism Status Examination Protocol). Va ser desenvolupat per M. Lange com una eina per al diagnòstic de bruxisme en la pràctica dental, el protocol d'avaluació el va resumir i crear mitjançant tots els paràmetres avaluatius presents en la literatura actual. S'avalua la història clínica del pacient i es realitza un examen clínic que inclou avaluació de la musculatura que participa en la masticació, valoració de canvis intraorals i l'avaluació dels possibles danys dentals i del teixit tou bucal. Finalment el protocol BSEP permet determinar si existeix un hàbit actual de bruxisme, establint un diagnòstic diferencial entre bruxisme del son i bruxisme despert. En el protocol s'indica la necessitat de proves diagnòstiques complementàries, fent referència als mètodes instrumentals esmentats anteriorment; PSG per a bruxisme del son i EMA per al bruxisme despert i del son per aconseguir un seguiment continu del patró de comportament bruxista. També s'indica la possibilitat d'utilitzar escales de depressió, ansietat i estrès (DASS) per tal de localitzar factors psicològics que poden coexistir amb el bruxisme. A més, el protocol també és útil per tenir coneixement dels factors de risc presents en el pacient bruxista. (12)

3.1.4. Signes i símptomes

El principal símptoma del bruxisme del son és l'acció d'estrènyer o cruixir les dents, entenent que estrènyer les dents és un acte de tancament forçat en relació amb una postura estàtica, realitzant pressió verticalment; en canvi l'acció de cruixir les dents es refereix al tancament forçat juntament amb el moviment de dinàmica maxil·lomandibular en constant canvi de posició, realitzant moviments amb fricció que s'allunyen de la posició cèntrica de l'oclusió. (6)

El conjunt de signes i símptomes principals tant per a bruxisme diürn com nocturn són els següents: (18)

Taula 3. Signes i símptomes en bruxisme (18)

Dents <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sensibilitat ▪ Dolor ▪ Fractures verticals ▪ Esquerdas o desprendiments dentals ▪ Mobilitat 	Musculatura <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hipertròfia ▪ Dolor ▪ Espasmes musculars ▪ Fatiga muscular ▪ Disminució de força
Aspecte facial <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accentuació d'arrugues facials ▪ Fàcies austera 	ATM <ul style="list-style-type: none"> ▪ Soroll ▪ Dolor ▪ Alteració en els moviments articulars
Muscloses <ul style="list-style-type: none"> ▪ Línia alba en galta interna ▪ Digitacions borde lingual ▪ Ulceracions i erosions 	Periodontal <ul style="list-style-type: none"> ▪ Augment de l'espai del lligament periodontal ▪ Recessió
Os alveolar <ul style="list-style-type: none"> ▪ Torus mandibular ▪ Exostosis vestibular ▪ Influència topogràfica de la pèrdua òssia sumada a periodontitis 	Pulpa <ul style="list-style-type: none"> ▪ Càlculs pulpars ▪ Pulpitis ▪ Sensibilitat dental ▪ Necrosis pulpar

Com a possibles conseqüències de bruxisme del son, s'identifiquen els següents signes i símptomes: (6)

Taula 4. Signes i símptomes en bruxisme del son (6)

Biològics <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hipersensibilitat ▪ Hipermobilitat ▪ Hipercementosi ▪ Danys periodontals ▪ Pulpitis ▪ Necrosis pulpar ▪ Ridge resorption (recessió) ▪ Torus mandibulars ▪ Sagnat de la llengua o galtes ▪ Mossegades a la llengua, llavis o galtes ▪ Dolor o molèstia muscular masticatòria ▪ Dolor o degeneració en ATM ▪ Desplaçament del disc en ATM ▪ Mal de cap associat a ATM ▪ Funcions de la mandíbula alterades 	Físics <ul style="list-style-type: none"> ▪ Desgast de les dents ▪ Fractures dentals o de la cúspide ▪ Fractura de restauració ▪ Fallada d'implant
	Estètics <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspecte deficient de les dents anteriors ▪ Reducció dimensió vertical facial ▪ Hipertrofia musculatura masticatòria (la mandíbula quadrada és característica)
	Altres <ul style="list-style-type: none"> ▪ Alliberament de mercuri de restauracions d'amalgama ▪ Reducció del flux salival ▪ Ansietat pel desgast de les dents ▪ Pertorbació del son dels companys/es de llit

3.1.5. Classificació

En el cas del bruxisme, existeixen dos tipus de comportaments entesos com a bruxisme del son i bruxisme despert o en estat de vigília. Els dos tipus de bruxisme es diferencien segons la seva etiologia i la seva simptomatologia, explicats anteriorment. (18)

En el cas del bruxisme del son, si es classifica segons la seva etiologia, es diferencia entre bruxisme primari o idiopàtic del son i bruxisme secundari. El bruxisme primari és aquell que no té una causa coneguda ni cap patologia associada, i el bruxisme secundari és aquell hàbit que té relació amb una condició sociopsicològica o mèdica; com per exemple trastorns del moviment, trastorns de la respiració causant resistència de les vies respiratòries superiors o apnea-hipopnea, patologies neurològiques o psiquiàtriques i relació del comportament bruxístic amb medicació i productes químics. (19)

Una altra classificació del bruxisme, formulada en *el Consens Internacional del 2018*, estableix un sistema de classificació per al diagnòstic del bruxisme segons els mètodes emprats durant la valoració; per tant, divideix el bruxisme en: (2)

- Possible bruxisme del son/despert
- Probable bruxisme del son/despert
- Bruxisme definitiu del son/despert.

3.2. Anatomia

L'articulació temporomandibular (ATM), està ubicada davant de l'orella externa i es troba en ambdós costats del cap, en la base externa del crani. Realitza les accions d'obrir i tancar la boca, fent possible així la fonació, la masticació, la deglució, badallar i diverses expressions facials. Aquestes dues articulacions funcionen de forma simètrica. (20)

Una de les principals funcions de l'ATM és la masticació, per això aquesta articulació és un dels principals components del sistema masticatori, juntament amb els maxil·lars superior i inferior, la musculatura, la innervació i vascularització, la dentició i les estructures de suport periodontal. (21)

A causa de la complexitat d'aquesta articulació, existeixen diferents peculiaritats que la distingeixen d'altres articulacions. El fet que siguin dues articulacions que funcionen de manera simètrica juntament amb l'articulació dentària, comporta que qualsevol modificació en alguna part d'aquest sistema provoqui una alteració compensatòria de la resta. També existeix una influència de les arcades dentàries, tant superiors com inferiors, en la posició dels còndils de l'ATM, causant així diferents repercussions en l'articulació temporomandibular. Altrament, també existeix una influència dinàmica a més de l'afectació de l'estàtica articular. Una altra peculiaritat d'aquesta articulació és la gran freqüència d'ús diari, fent que sigui pràcticament impossible el repòs de l'ATM, ja que participa en la masticació, deglució, fonació, moviments involuntaris com el badall i els comportaments o hàbits parafuncionals. En alguns articles es reconeixen entre 2000 i 2500 moviments mandibulars diaris. A més, és l'única articulació que pot patir una luxació o subluxació sense la necessitat que actuïn forces extrínseques sobre aquesta. (21) Així doncs, l'ATM és una articulació molt susceptible a estar afectada i per tant a tenir repercussions clíniques que afectin el pacient de manera biopsicosocial. (22)

3.2.1. Articulació

L'ATM és una articulació formada entre el còndil mandibular i la fossa mandibular de l'os temporal. Aquests dos ossos estan separats per un disc articular, el qual impedeix el contacte entre ells. L'alteració estàtica o dinàmica del disc articular, és la base de gran part de la simptomatologia de l'articulació temporomandibular. (22)

L'articulació temporomandibular forma una diartrosi, havent-hi moviment lliure entre el còndil maxil·lar inferior i l'os temporal. És considerada una articulació gínglim-artrodial, ja que proporciona moviment de rotació i alhora moviment de lliscament. També és considerada una articulació sinovial, bicondília i composta, ja que està formada per 3 ossos. (21)

L'eminència articular és el tubercle de l'os temporal, limitant la part anterior de la cavitat glenoide. La forma d'aquesta estructura ajuda a prevenir la luxació i subluxació de l'articulació temporomandibular. (20)

El disc intraarticular es troba dins la càpsula articular. S'uneix de forma medial i lateral al còndil mandibular i a la superfície posterior de l'eminència; també té associacions amb els lligaments

i la musculatura, els quals confirmen que el disc i el còndil mandibular realitzin moviments simètrics. (20,21)

La part central del disc es troba entre les superfícies articulars que suporten pressió en l'articulació; el cap del còndil i l'eminència articular; i on el teixit fibrós és més dens per tal de poder suportar aquest pes. És una zona avascular i sense innervació. La part posterior del disc és més tova, i progressa amb una zona de teixit lax vascularitzat anomenat teixit retrodiscal. (20,21)

Per la part anterior, el disc s'adhereix a la càpsula en el punt on s'inserten les fibres del feix superior del múscul pterigoidal extern; i per la part posterior al teixit retrodiscal. El disc realitza moviments cap a anterior i posterior i en direcció a medial i lateral. (20,21)

El disc intraarticular, quan l'ATM es troba en repòs, estabilitza el còndil igualant les superfícies del còndil i la cavitat glenoide. També té funció d'amortiment de les pressions en les zones de contacte de l'articulació. També intervé en la prevenció de desgast que es pot produir a causa dels moviments de translació (rodament i lliscament). També és el regulador dels moviments del còndil, ja que per la part anterior i posterior del disc hi ha terminacions nervioses sensibles al dolor. Finalment, el disc també participa en la funció de lubricació de l'articulació. (20,21)

La càpsula articular es troba folrada per una membrana sinovial, té un engruiximent format pel lligament temporomandibular que reforça l'articulació. S'inserta al temporal i a la mandíbula. La membrana sinovial per tant cobreix totes aquelles zones les quals no estan sotmeses a pressió (càpsula articular, vores del disc intraarticular, sectors vascularitzats i innervats en la zona retrodiscal), en canvi les zones sotmeses a pressió (ventre posterior de l'eminència articular, les superfícies articulars el còndil i la part central del disc intraarticular) estan cobertes per fibrocartílag. (20,21)

La musculatura que participa en la masticació és la que conforma els teixits contràctils de l'articulació. (21)

La base de l'ATM està formada per la fossa glenoide de l'os temporal i el còndil mandibular. El disc intraarticular divideix l'articulació en espai articular superior (discotemporal) i espai articular inferior (discomandibular). (21)

Les superfícies articulars són molt incongruents i estan cobertes per fibrocartílag, a diferència de les altres articulacions del cos, que estan cobertes per cartílag hialí. (21)

L'ATM és una articulació que està molt exposada a canvis degeneratius, en major incidència a l'espai articular inferior. Tot i això, l'evidència afirma que no existeix correlació entre els autoinformes realitzats pels pacients de dolor en ATM i les imatges observades amb proves complementàries radiogràfiques. (23)

3.2.2. Musculatura

En l'ATM la musculatura masticatòria és la que té més influència. Està formada pel masseter, el temporal i els músculs pterigoidals extern i intern (Annex 1). En la majoria de casos, l'afectació d'aquesta musculatura, majoritàriament l'alteració dels pterogoides s'atribueix a simptomatologia de l'articulació temporomandibular. (22)

Una de les afectacions o disfuncions principals del teixit muscular és la miàlgia. Els hàbits parafuncionals i la formació de punts gatell miofascials simptomàtics són factors precipitants associats amb aquesta afectació muscular. (23)

La musculatura localitzada al cap, cara i columna cervical participa en el moviment i l'estabilitat de l'ATM. Com s'ha esmentat anteriorment, els músculs masticatoris representen els músculs primaris en aquesta articulació, degut a la seva implicació en la digestió mecànica. Aquests es divideixen segons la seva funció en: músculs obridors o músculs tancadors. (23)

L'obertura o depressió mandibular, es realitza principalment pel pterogoide lateral (obridor primari), també sent el principal participant en la protrusió i la desviació medial/lateral de la mandíbula, els quals són moviments essencials per a la masticació. També participen en la depressió mandibular el genihioidal, el milohioidal i els músculs digàstrics. El tancament o elevació mandibular, és realitzat pel pterigoidal medial, el cap superior del pterigoidal lateral, el temporal i el masseter. Aquests músculs s'originen al crani i s'inserten a la mandíbula. (23)

El masseter està unit al procés maxil·lar de l'os zigomàtic, a l'arc proximal i l'angle del zigomàtic i a la branca de la mandíbula de forma distal. Està format per dos fascicles: el profund, que realitza l'elevació mandibular, la retrusió i la lateralitat centrífuga en contracció unilateral i el

fascicle superficial que realitza protrusió, tancament i lateralitat centrífuga en el costat contrari al fascicle profund. (20,24) El masseter està innervat per la branca del nervi maxil·lar inferior (branca del trigemin). (25)

El temporal té unions proximals i distals a la fossa del temporal, al procés coronoide i la part anterior de la branca mandibular. Es innervat pels nervis temporals anteriors, mig i posteriors i branques del maxil·lar inferior (branca del trigemin). Està format per tres feixos: l'anterior el qual realitza l'elevació mandibular principalment, el posterior encarregat de la retrusió i retropulsió fonamentalment i els feixos intermedis els quals realitzen les dues funcions, sent els horitzontals els principals en la realització de l'acció retrusiva i de lateralitat centrípeta. Per tant, les seves funcions primordials són l'elevació mandibular, la retrusió i la lateralitat centrípeta. (24)

El ptergoide medial es localitza més profundament que el temporal i el masseter. Aquest múscul participa de forma més activa en l'elevació mandibular i la protrusió que el masseter i temporal, a causa de les seves unions a la superfície medial de la branca de la mandíbula i a la placa ptergoide lateral. També s'activa en la desviació contralateral mandibular en el costat homolateral de l'articulació. El masseter, el temporal i el pterigoidal medial realitzen el tancament vertical de la mandíbula durant la masticació quan actuen de forma sinèrgica. (24)

El ptergoide lateral es divideix en dos caps: superior i inferior. El cap superior del ptergoide lateral recorre des de la cresta infratemporal de l'os esfenoides i s'inserta a la cara anterior del disc articular. Diversos autors afirmen que pot realitzar una contracció per tal de desplaçar el disc cap endavant durant l'obertura de la boca; per tant, la hiperactivitat i hipertròfia del pterigoidal lateral podria estar relacionada amb l'afectació que comporta un desplaçament anterior del disc intraarticular. El cap inferior del pterigoidal lateral va des del procés pterigoidal al còndil de la mandíbula. La contracció simultània del cap inferior del pterigoidal lateral realitza la depressió mandibular i la protrusió; per tant treballa conjuntament amb els músculs digàstrics i suprahioideus. En canvi, el cap superior del ptergoide lateral participa en l'elevació mandibular o tancament de la boca, estabilitzant el disc intraarticular en el moment que es realitza el moviment. (24) El múscul es innervat per una branca del nervi mandibular, el qual és branca del 5è par cranial, el nervi trigemin. El pterigoidal lateral també es veu activat durant el moviment de lateralitat centrífuga en el costat contralateral al moviment. (25)

3.2.3. Lligaments

En l'articulació temporomandibular hi ha el lligament temporomandibular, el lligament esfenomandibular i el lligament estilomandibular. El lligament temporomandibular és l'encarregat de cedir estabilitat a l'ATM. L'esfenomandibular uneix les apòfisis pterigoidals de l'esfenoides amb la mandíbula per la part interna. I finalment el lligament esfenomandibular té molta relació amb el moviment de l'articulació però no està descrita cap funció directa amb l'ATM. (20)

3.2.4. Innervació

En l'ATM, els autors apunten que les branques del nervi mandibular (branca del 5è par cranial), que són l'auriculotemporal, la masseterina i les branques del temporal profund i del nervi del múscul pterigoidal lateral (cap inferior) són els que aporten innervació sensitiva a l'articulació. (24,25)

Els autors i responsables de la propiocepció en l'ATM són les quatre terminacions nervioses que es localitzen al lligament lateral, a la càpsula i en la zona bilaminar. Els mecanoreceptors de Ruffini són els que informen de la postura de l'articulació, els corpuscles de Paccini reporten informació del moviment, els òrgans tendinosos de Golgi és el receptor que treballa en el moment màxim d'amplitud del moviment de l'articulació, informant de la màxima posició, i finalment les terminacions lliures són aquelles que informen sobre el dolor. (25)

La innervació simpàtica és l'encarregada del control vasomotor juntament amb el control de la percepció del dolor. Els autors reporten que hi ha 3 vegades més de fibres simpàtiques que sensorials. (25)

3.2.5. Vascularització

Pràcticament tota la unitat d'autors confirmen que les branques de l'artèria caròtida externa, l'arteria maxil·lar i l'arteria temporal superficial, són els vasos sanguinis que donen irrigació a l'ATM. Altres branques de la caròtida externa, complementen la irrigació de l'articulació. Per la part posterior ve donada la irrigació de l'arteria temporal superficial i per la part inferior i posterior la de l'artèria maxil·lar. (25)

En el cas del drenatge venós en l'articulació temporomandibular, està molt menys descrit que la vascularització arterial. Segons la literatura present, el drenatge venós en ATM l'executen les venes temporals superficials i el plexe pterigoidal els quals drenen a les venes maxil·lars; i les venes temporals superficials juntament amb les venes maxil·lars drenen l'artèria retromandibular. S'observa drenatge venós en zona anterior i posterior, però d'un major grau en la zona retrodiscal. (25)

3.3. Biomecànica

En l'articulació temporomandibular, quan existeix contracció muscular bilateral, les articulacions dreta i esquerra actuen de forma sinèrgica mentre la mandíbula realitza moviment respecte a l'os temporal, el crani i el maxil·lar. En el moviment de l'obertura bucal, existeix una combinació de moviments. En primer lloc, es desenvolupa el moviment discomandibular i seguidament es produeix el moviment discotemporal. Durant la desviació lateral o lateralitat centrífuga, es produeix un gir o rotació lateral homolateral amb translació anterior contra lateral i una rotació medial. El moviment de protrusió mandibular, esdevé quan els dos còndils bilateralment realitzen una translació anterior. (23) Funcionalment, l'ATM funciona com una articulació d'encaix recíproc, tot i que és una articulació sinovial bicondília. (20)

3.3.1. Moviments

Els moviments descrits en l'ATM són: obertura i tancament, propulsió i retropulsió, lateralitat centrífuga i lateralitat centrípeta, intrusió i extrusió, retrusió i protrusió i finalment un moviment de circumducció. (20,26)

En els moviments d'obertura i tancament, la trajectòria és vertical i descendent. (20,26)

En el moviment de descens mandibular o obertura, l'acció manté una oclusió cèntrica. En aquest moviment existeixen dos temps: el primer en el qual els còndils mandibulars es troben dins del seu eix de rotació i el segon temps o obertura màxima en el qual hi ha una contracció bilateral dels músculs pterigoidals laterals. (20,26)

En el moviment d'ascens mandibular o tancament, els discs intraarticulars i els còndils són arrossegats cap a la part posterior per la musculatura temporal, les fibres horitzontals i

obliqües, algunes fibres de la musculatura del masseter i dels pterogoides medials. En el segon temps de l'acció, els còndils mandibulars roten sobre les cares inferiors dels discs intraarticulars; el moviment es realitzat per les fibres verticals dels temporals i pels músculs pterigoidals medials i masseter. (20,26)

En els moviments de propulsió i retropulsió, la trajectòria és horitzontal i anterior. (20,26)

En el moviment de propulsió les dents es troben 5 mm per davant de les dents superiors; el maxil·lar inferior adopta una direcció cap endavant, per acció dels músculs genihioidals per tal d'aconseguir obertura bucal i ha d'estar controlat per la musculatura elevadora mandibular. (20,26)

El moviment de retropulsió, és la tornada a la posició d'oclusió cèntrica quan la mandíbula es troba en posició de retropulsió; per tant, l'acció es duta a terme pels músculs que fan un descens mandibular juntament amb un treball conjunt dels digàstrics. (20,26)

En els moviments de lateralitat centrífuga i lateralitat centrípeta, la trajectòria que es troba és horitzontal i transversal. (20,26)

El moviment de lateralitat centrífuga és la desviació lateral (dreta o esquerra) del maxil·lar inferior, recorrent una distància de 5 a 15 mm. Es necessària una petita obertura per a evitar el fregament entre les dents quan es realitza el moviment; durant l'acció, el còndil contralateral al moviment es traccionat pel pterigoidal lateral. El moviment de lateralitat centrípeta, és la tornada a la posició d'oclusió cèntrica quan el maxil·lar inferior es troba en posició de lateralitat centrífuga. El moviment és el resultat de la contracció de les fibres horitzontals del temporal. (20,26)

En el moviment d'intrusió i extrusió, la trajectòria és vertical i ascendent. (20,26)

El moviment d'intrusió és quan en la posició d'oclusió cèntrica mandibular, s'activa una lleu contracció dels músculs que realitzen el tancament mandibular per tal d'impedir que el pes de la mandíbula no deixi realitzar un contacte dental; és un moviment limitat per l'articulació. Quan la contracció es veu augmentada, les dents són sotmeses a una tracció del periodonci. El moviment d'extrusió, és la recuperació de la forma i dimensió normal del teixit periodontal, per tant les dents tornen a la seva posició inicial.

Els moviments de retrusió i protrusió són desencadenats en una trajectòria horitzontal i posterior. (20,26)

En el moviment de retrusió no es perd el contacte dental i les fibres horitzontals del múscul temporal traccionen la mandíbula cap a posterior. Els còndils es desplacen cap enrere fins a la compressió dels teixits retroarticulars. L'acció es produeix en deglucions forçades. El moviment de protrusió és l'alliberament dels teixits retroarticulars i la pausa de l'acció retrusiva. (20,26)

Finalment, en el moviment de circumducció actuen les 5 parelles de moviments explicats anteriorment. (20,26)

3.4. Tractaments mèdics

Com a tractament mèdic per al bruxisme es defineixen els tractaments mitjançant fèrules oclusals i la teràpia medicamentosa. (3)

Les fèrules oclusals, utilitzades en el camp terapèutic per al bruxisme durant molt temps, afirmen que té efectes pel que fa a la conducta motora oral, reduint les manifestacions clíniques en pacients amb afectació de l'ATM. La disminució dels signes i símptomes de forma temporal, proporciona una oclusió favorable durant un petit període de temps, gràcies a la millora de la posició dels còndils mandibulars quan s'augmenta la dimensió vertical amb la fèrula oclusal. També són resultats terapèutics de la fèrula oclusal la disminució de l'activitat muscular anormal i la protecció de les dents, evitant així el desgast de l'estructura. (3)

En una revisió de Cochrane sobre la gestió de la disfunció temporomandibular, va resultar que no havia evidència suficient per tal de recolzar el tractament mitjançant fèrules oclusals per a pacients amb trastorns temporomandibulars; vist que en bruxisme són utilitzats per a la reducció de símptomes en l'ATM, es pot afirmar que també té evidència insuficient per recolzar aquest tipus de teràpia en l'hàbit parafuncional descrit; en canvi, sí que té suport com a teràpia preventiva (prevenir i evitar el desgast de l'estructura dental). En aquesta revisió de literatura, no es van reportar resultats beneficiosos addicionals a curt termini en pacients amb afectació temporomandibular tractats mitjançant fèrules i pacients tractats amb teràpia multimodal (autoexercici, teràpia cognitiva, educació sanitària i autocura); per tant no va haver-hi diferència entre els pacients tractats amb assessorament, exercici terapèutic i fèrula,

en comparació amb els que van ser tractats únicament amb assessorament i exercici terapèutic. (27)

També s'han observat els resultats de la teràpia amb fèrules a llarg termini per a pacients amb afectació de l'ATM, i els resultats han conclòs que la teràpia mitjançant fèrules no supera els efectes beneficiosos que proporcionen els tractaments que reben assessorament i exercici terapèutic. (27)

En una revisió sistemàtica de Cochrane, en la qual s'avalua l'efectivitat de les fèrules oclusals en el tractament de bruxisme del son, conclou que no hi ha evidència suficient per a confirmar l'efectivitat de la fèrula oclusal en el tractament del pacient bruxista. Indica que hi ha possibilitat que hi hagi beneficis amb relació al desgast de les dents provocat per l'activitat bruxística. (28)

En referència a la teràpia medicamentosa, els fàrmacs utilitzats per al tractament del bruxisme tenen com a objectiu la disminució de la tensió muscular, així doncs la finalitat terapèutica de l'ús de medicaments és únicament la del control i la reducció de la simptomatologia. Els més utilitzats són el propranolol, amitriptilina i la toxina botulínica, aquests han demostrat no tenir evidència en l'efectivitat del tractament del pacient bruxista; en canvi, les benzodiazepines com el Diazepam de 5-10 mg dispensat a curt termini s'ha demostrat que redueix l'activitat bruxística en un curt període temporal, gràcies al seu efecte sedant, de relaxació muscular, hipnòtic i ansiolític. (3)

3.5. Tractaments en fisioteràpia

En una revisió sistemàtica de l'any 2018 sobre l'efecte de la teràpia física en el tractament del bruxisme, informa que el camp terapèutic i d'investigació de la fisioteràpia per a bruxisme es troba en constant creixement, ja que en els resultats de revisions sistemàtiques sobre l'efecte de l'aplicació de tècniques fisioterapèutiques en el tractament del bruxisme, s'afirma que les intervencions realitzades per aquests professionals de la salut poden ser efectives per al tractament, ja que poden millorar molts dels signes i símptomes relacionats amb el bruxisme. Tot i això, s'afirma que l'evidència present en els diferents estudis inclosos dins la revisió són de baixa qualitat, a causa de la seva baixa qualitat metodològica i s'informa de la necessitat de més investigació en aquest camp terapèutic. Només pocs estudis tenien una forta qualitat metodològica. (29)

Els mètodes de tractament utilitzats en fisioteràpia són: electroteràpia, teràpia cognitiva-conductual, exercici terapèutic, acupuntura, massoteràpia, consciència postural i relaxació muscular. També existeixen estudis amb mètodes de tractament combinats: electroteràpia juntament amb relaxació muscular, teràpia cognitiva-conductual i biofeedback i exercici terapèutic juntament amb teràpia cognitivo-conductual. El mètode de consciència postural també va ser treballat amb moviment, acupuntura, massoteràpia i entrenament de relaxació de la consciència muscular (MART). La teràpia cognitivo-conductual també es va unir amb la relaxació muscular guiada i progressiva i amb l'exercici terapèutic. (29)

En la present revisió, es van trobar 1296 articles, dels quals es van seleccionar 24 que presentaven els criteris d'elegibilitats establerts. Els individus que participaven en els estudis inclosos en la revisió van ser 578, els quals es van identificar amb bruxisme. D'aquests 519 eren adults i 59 nens. En els estudis en què s'especificava el sexe dels individus, 266 eren dones i 186 homes. L'edat mitjana dels adults era de 35 anys i dels nens de 5 anys, en els estudis que precisaven aquestes dades. El mètode d'avaluació més utilitzat va ser l'avaluació clínica, l'EMG i la polisomnografia. L'activitat muscular es va avaluar en 19 estudis; el dolor muscular en 11; l'obertura bucal en 6; la depressió en 3; el son en 3; la TMD en 6; la salut bucal en 2; l'ansietat i l'estrès i la postura del cap en 1. (29)

- Electroteràpia

L'electroteràpia, en aquesta revisió, es refereix a tots els tractaments on s'aplica el mètode de biofeedback (BF) (treball amb imatges, amb so, amb estímuls elèctrics i labials), el mètode TENS (estimulació nerviosa transcutània) i el mètode MENS (estimulació elèctrica per microcorrent). (29)

El mètode TENS no va mostrar resultats més positius en comparació amb BF visual, fèrula oclusal, MENS o MART. Tot i això, s'afirma que TENS i MENS milloren el dolor muscular i la relaxació muscular local, de forma similar a BF visual. La teràpia amb fèrula oclusal, en canvi, no mostra cap efecte en la millora de dolor muscular. (29)

El BF labial, va mostrar disminució dels esdeveniments de bruxisme, i per tant un mètode per al control temporal del bruxisme del son. L'ús de BF durant el dia també va mostrar reduccions dels esdeveniments bruxistes en bruxisme despert i del son. La majoria dels estudis van

exposar una reducció de l'activitat muscular, tot i això en alguns casos no hi havia relació amb el dolor ni la millora de signes. (29)

- Consciència postural

Amb l'estudi que afirma que el treball de la consciència postural millora la postura del cap en direcció cap endavant, s'observa una reducció estadísticament significativa en la postura del cap després del tractament. (29)

- Relaxació muscular i tècniques de relaxació

Un estudi reporta millor eficàcia de MART comparant-ho amb la teràpia TENS per al tractament de bruxisme, per tant indica que disminueix l'activitat muscular i el dolor, millorant així la salut bucal en persones amb bruxisme, juntament amb millores en l'obertura bucal. (29)

Respecte a tècniques de relaxació, es descriu l'entrenament autogen de Shultz com a una proposta de tècnica d'intervenció per a persones bruxistes, la qual es pot utilitzar combinada amb altres tècniques o com a tècnica aïllada. Aquest tractament busca la relaxació corporal a partir d'una tècnica mental, arribant a un nivell de baixa excitació fisiològica. Una altra tècnica descrita és la relaxació de Jacobson, buscant l'aprenentatge de l'acció de relaxar la musculatura per part del pacient i l'ensenyança d'una tècnica d'autocontrol davant de situacions estressants, presents en pacients bruxistes. Es descriuen aquestes dues tècniques de relaxació com a possible tractament per al pacient bruxista, ja que hi ha evidència que aquestes redueixen el dolor, tot i que hi ha controvèrsia en què sigui una única tècnica d'intervenció aïllada. Per tant, únicament són propostes de tractament, ja que no existeixen actualment estudis que afirmin que les tècniques de relaxació són efectives en pacients bruxistes. (3)

La hipnosi, considerada un tipus de consciència en vigília busca la localització de l'atenció mitjançant l'excitació cerebral; aquesta tècnica també pot ser utilitzada en pacients bruxistes. (3) Es proposa com un possible tractament, ja que s'ha descrit que la hipnosi és efectiva en la disminució del dolor en diferents revisions sistemàtiques. (30)

El loga, com a mètode preventiu, terapèutic i de recuperació, inclou tècniques de relaxació, estiraments i massoteràpia. Es defineix com un mètode d'entrenament que influeix tant en l'aparell locomotor com en l'estat emocional, i per tant també es pot utilitzar en bruxisme.

Com s'ha indicat anteriorment, el ioga també està definit únicament com a proposta per al tractament del bruxisme; perquè actualment no existeix evidència científica que corroborei els seus efectes en el pacient bruxista. (3)

- Teràpia cognitivo-conductual

Els estudis presents en la revisió sistemàtica van reportar resultats positius en reduccions d'ansietat i signes de trastorns temporomandibulars en bruxistes, en els següents tractaments: relaxació muscular guiada i tractament de reacció de competència. Per als tractaments de BF amb so, teràpia cognitivo conductual basada en la relaxació muscular progressiva i teràpia amb fèrules oclusals van resultar reduir l'activitat, l'autoreportatge en bruxistes del son i la depressió. Es considera que la teràpia cognitivo-conductual redueix l'ansietat, la gravetat dels símptomes temporomandibulars, la depressió, l'estrès i l'activitat muscular. (29)

En l'evidència actual, hi ha present un estudi preliminar amb l'ús de l'aplicació BruxApp, on s'ha teoritzat que la metodologia de treball EMI (Intervenció Ecològica Momentània) promou l'autoconeixement del comportament en un entorn proper al pacient i indueix a modificacions positives d'aquest. En l'estudi, s'han observat beneficis després de la utilització de l'aplicació pel que fa a relaxació muscular i disminució del comportament de contacte dental, tot i això la mostra no és suficientment gran per dur a terme una inferència poblacional. (31)

- Exercici terapèutic

La literatura present informa que els exercicis terapèutics mandibulars juntament amb tractament d'intervencions psicològiques poden arribar a ser més efectius que únicament tractament d'exercici terapèutic. Es van observar resultats positius per al bruxisme en tractaments amb exercitador pronofacial. Es van reportar resultats positius pel que fa a dolor temporomandibular, millora de l'obertura bucal i millora de la hiperactivitat massetàica. Tot i això l'afirmació que la teràpia amb exercici terapèutic millora els símptomes de bruxisme (dolor, activitat muscular del masseter i moviment de la mandíbula), és d'evidència de baixa qualitat. (29)

- **Acupuntura**

Es reporten resultats positius respecte a la disminució de l'activitat de la musculatura masticatòria i el dolor muscular masticatori en bruxisme despert. (29)

- **Massoteràpia**

La massoteràpia i la fèrula oclusal com a tractaments separats no aporten cap resultat a l'activitat massetàrica i temporal masticatòria; en canvi, amb les dues teràpies combinades s'observa una reducció de la intensitat dels signes i símptomes temporomandibulars en pacients amb bruxisme del son. (29)

3.6. Tècnica d'intervenció

3.6.1. Definició i mecanisme d'acció

La tècnica d'intervenció utilitzada en aquest projecte d'investigació és la d'un programa d'exercici terapèutic definit per Kraus. El programa està format per una combinació d'exercicis terapèutics que impliquen la musculatura masticatòria, la qual es veu afectada en el pacient bruxista, també inclou una part de teràpia respiratòria, teràpia cognitivo conductual i educacional. (32)

Els exercicis terapèutics presents al programa de Kraus tenen com a objectiu la inhibició de l'activitat de la musculatura masticatòria, la qual es troba hiperactivada pel comportament bruxista. També estan descrits amb la finalitat d'abordar el possible clic articular present en alteracions temporomandibulars, eliminar els possibles espasmes musculars que limiten l'obertura bucal i la correcció de les desviacions presents en el balanç articular actiu durant l'obertura i el tancament de la boca. (32)

3.6.2. Aplicació de la tècnica

- **Exercicis terapèutics**

Desviacions laterals mandibulars: els pacients hauran de realitzar oscil·lacions suaus d'un costat a l'altre quan aquests detectin la presència de contacte dental o apretament mandibular. Les desviacions es realitzen per tal d'interrompre les contraccions. En el cas

d'aparició d'un clic mandibular o presència de dolor, la intensitat del moviment serà disminuït.
(32)

Exercici concèntric d'incisius inferiors: el pacient haurà de realitzar tancament bucal autoresistit, aplicant la resistència als incisius inferiors. Realitzarà 10 repeticions de l'exercici, de 3 a 5 cops diaris. (32)

Exercici isomètric canines: el pacient realitza una desviació lateral mandibular i al mateix temps es toca amb la punta del dit el caní contra lateral a la desviació; el pacient realitza un isomètric intentant "mossegar el dit", és a dir, realitza una contracció muscular dels músculs encarregats de l'elevació mandibular. Realitzarà 10 repeticions de l'exercici, de 3 a 5 cops diaris. (32)

Exercici de control neuromuscular: s'ensenya al pacient a definir l'obertura bucal, sense dolor i sense presència de clic articular. Demanem al pacient que palpi el còndil mandibular i mantingui la llengua al paladar, seguidament es demana l'obertura. L'objectiu és ensenyar al pacient el rang articular que té en obertura de l'ATM, i així realitzar el moviment fins abans de provocar el clic o el possible dolor. El pacient realitzarà l'exercici efectuant 10 repeticions d'obertura bucal, de 3 a 5 cops diaris. El programa proposa una progressió de l'exercici eliminant progressivament la retroalimentació proporcionada per la palpació del còndil. (32)

Exercicis isomètrics: es realitzen exercicis isomètrics per a les desviacions laterals, l'obertura i el tancament bucal. L'objectiu és la inhibició muscular. Es realitza un isomètric de l'obertura bucal, aplicant la força a la part inferior de la mandíbula, i resistint l'obertura. L'isomètric de tancament es realitza aplicant la força als incisius inferiors i es resisteix el tancament mandibular. Finalment els isomètrics laterals, amb els que s'aplica la resistència a la part lateral de la mandíbula i el pacient fa força en direcció contra lateral a la resistència aplicada. Realitzarà 10 repeticions de l'exercici, de 3 a 5 cops diaris. (32)

▪ **Teràpia cognitivo-conductual i educacional**

La teràpia cognitivo-conductual definida en el programa de Kraus, té com a objectiu fer conscient al pacient de les accions i posicions que realitza amb la seva articulació temporomandibular i executar una correcció directa, per tal d'evitar simptomatologia clínica.
(32)

Es demana al pacient que mantingui la posició de la seva llengua en repòs, excepte en els moments en què aquesta intervé en funcions fisiològiques. La posició de repòs de la llengua es definida com la col·locació de la llengua recolzada al paladar amb la punta sostinguda a la part posterior dels incisius superiors. (32)

Es demana al pacient que mantingui la posició fisiològica mandibular, quan aquesta no estigui participant en funcions fisiològiques. La posició fisiològica mandibular és el manteniment de les dents separades, per tant, sense exercir cap mena de contacte ni pressió mentre no s'executi cap acció. Evitar el contacte dental mentre la mandíbula i l'ATM es troben en repòs també afavoreix la posició de la llengua en repòs. (32)

- **Teràpia respiratòria**

Al pacient se l'instrueix per tal que la seva respiració sigui en tot moment naso-diafragmàtica, és a dir, respirar en primer lloc per la via nasal afavorint així la funció del diafragma i reforçant la posició de la llengua i la separació fisiològica de les dents. (32)

3.6.3. Evidència actual

Actualment, el programa de Kraus no ha estat mai investigat científicament, ni com a conjunt de tots els exercicis terapèutics i teràpies que el conformen ni com a parts individuals de tractament. (32)

Tot i això, sí que hi ha literatura de tractament mitjançant l'exercici terapèutic en pacients que tenen trastorns temporomandibulars. Un dels estudis presents, conclou que la combinació d'exercici terapèutic mandibular juntament amb teràpia psicològica, intervé a la disminució d'hàbits parafuncionals (com el bruxisme). Aquest mateix estudi afirma que els resultats són més efectius si la teràpia és combinada que si el tractament només es dirigeix a la realització d'exercici terapèutic. (33)

3.7. Justificació

- **Justificació de l'estudi**

L'evidència actual sobre el bruxisme, afirma que és una de les patologies més freqüents que afecten l'articulació temporomandibular; tot i això, és una parafunció de la qual la seva etiologia, diagnòstic i tractament encara es troben en molta controvèrsia en la literatura, i per

tant, actualment no hi ha evidència clara que determini quines són les causes, els mètodes diagnòstics i els tractaments aplicables per abordar al pacient bruxista. Per tant, tal com afirmen les revisions sistemàtiques actuals, existeix la necessitat de realització de més estudis amb millors bases metodològiques, tant a nivell diagnòstic com a nivell terapèutic. Motiu principal pel qual ens condueix a la realització d'aquest projecte d'intervenció. (34)

En referència als tractaments aplicats en fisioteràpia, existeix evidència de tractaments que aporten resultats positius als pacients bruxistes, tal com s'ha exposat anteriorment; tot i això en les revisions sistemàtiques presents es conclou que l'evidència actual és de molt baixa qualitat en les diverses intervencions de fisioteràpia. Per això s'informa de la necessitat d'assajos controlats aleatoris, realitzats de forma metodològicament correcta per tal d'avaluar els tractaments de fisioteràpia per al bruxisme. (29)

El bruxisme, com s'ha presentat anteriorment, és una patologia prevalent dins la nostra societat, establint un valor del 13% per al bruxisme del son i valors entre el 20 i el 30% per al bruxisme despert. (10) En una revisió sistemàtica sobre la panoràmica actual del bruxisme, s'afirma que una de cada tres persones pateix de bruxisme. (3)

El motiu pel qual s'estudia a pacients bruxistes del son és perquè existeix evidència que la prova de polisomnografia és un Gold Standard per al diagnòstic d'aquesta patologia; a diferència del bruxisme diürn en el qual no es defineix encara avui en dia cap Gold Standard per al seu diagnòstic. (1)

Per tant, segons les dades exposades, la justificació principal de la realització d'aquest estudi és per la gran prevalença i incidència que té el bruxisme actualment en la societat i perquè sent tant present en molts pacients, encara no hi ha una clara evidència ni en el diagnòstic ni en el tractament de la patologia. Per tant, ens trobem davant d'una necessitat que està present en un percentatge elevat de població i en conseqüència s'ha d'avançar en la investigació d'aquesta.

▪ **Justificació de la tècnica**

La tècnica d'intervenció escollida per a la realització de l'estudi és el programa de Kraus, el qual inclou teràpia amb exercici terapèutic, teràpia cognitivo-conductual i educacional i teràpia respiratòria.

El principal motiu pel qual es tria aquesta tècnica d'intervenció, és perquè el mètode utilitzat per Kraus no ha estat mai estudiat en patologia bruxística, ni de forma conjunta utilitzant tot el programa, ni de forma individual cada una de les teràpies proposades per Kraus. (32)

Com s'ha exposat anteriorment, Kraus combina diferents tècniques fisioterapèutiques per tal d'abordar la patologia que afecta la musculatura masticatòria juntament amb l'educació del pacient i la presa de consciència per part d'aquest de la seva patologia. El fet que sigui una teràpia combinada, també és un dels motius pels quals el programa es tria per a la intervenció en aquest projecte d'investigació, perquè hi ha evidència científica que demostra que els exercicis terapèutics mandibulars combinats en la mateixa teràpia amb intervencions psicològiques (com en aquest cas poden ser la teràpia cognitivo-conductual i educacional) són més efectius que la intervenció únicament amb exercici terapèutic. (29)

La justificació de l'ús d'aquest programa per intervenir en pacients bruxistes del son, es resumeix en els següents punts:

- Programa terapèutic no evidenciat anteriorment.
- Programa terapèutic combinat.
- Es tria el programa de Kraus que conté tractament mitjançant exercici terapèutic, ja que existeix evidència científica que aquesta teràpia té efectes beneficiosos en bruxisme, tot i que l'evidència present és escassa i per això fan falta més estudis en aquest àmbit. La revisió sistemàtica sobre l'efecte de la teràpia física en bruxisme, afirma també que l'activitat muscular fa reduir altres símptomes psicològics com l'ansietat i l'estrès (29); símptomes molt presents en pacients bruxistes on s'ha afirmat una clara relació entre aquesta condició psicològica i el comportament bruxista. (6)
- El programa conté teràpia cognitivo-conductual, per tant és un dels motius pels qual es tria la intervenció, ja que en la revisió realitzada per a observar l'efecte de la teràpia física en bruxisme, s'afirma en un estudi que la relaxació de la musculatura juntament amb la consciència corporal ajuda a la disminució de l'activitat muscular i el dolor en pacients bruxistes. (29)
- Entre tots els possibles factors etiològics del bruxisme, la respiració és un dels factors fisiopatològics claus en aquesta patologia. (6) A conseqüència de la importància de la respiració en el pacient bruxista, es tria el programa de Kraus com a tractament per a

pacients bruxistes del son, ja que inclou una part de teràpia respiratòria (naso-diafragmàtica).

- Per últim, el fet que el programa sigui fàcilment reproduïble pels pacients de forma domiciliària, sense tenir costos molt elevats, també és un dels motius pels quals es tria aquest tipus d'intervenció fisioterapèutica.

Juntament amb el tractament del programa de Kraus, el qual únicament s'aplicarà en els pacients del grup experimental, també s'utilitzarà el tractament de fèrula oclusal nocturna tant en el grup experimental com en el grup control. El motiu pel qual s'utilitza aquest tractament en els dos grups es degut al fet que en una revisió de Cochrane esmentada anteriorment, informa de la insuficient evidència per confirmar l'efectivitat de la fèrula en el tractament del bruxisme, però indica beneficis amb relació al desgast dentari en aquests tipus de pacients. Per tant, la fèrula oclusal s'utilitza en els dos grups com a teràpia preventiva del desgast de les dents i a més per tal de poder corroborar o no la hipòtesis estudiada. (28)

4. HIPÒTESIS

La hipòtesi que es vol estudiar en aquest assaig és la següent: El tractament de fèrula oclusal combinat amb el programa de Kraus (exercici terapèutic, teràpia cognitivo-conductual i teràpia respiratòria) és més efectiu, disminuint el comportament bruxístic, que el tractament únicament amb fèrula oclusal en pacients que experimenten bruxisme del son.

Sent la hipòtesi nul·la: No hi ha diferències pel que fa a comportament bruxístic en el tractament de fèrula oclusal combinat amb programa de Kraus i tractament únicament amb fèrula oclusal en pacients que experimenten bruxisme del son.

5. OBJECTIUS

5.1. Objectiu general

- Evaluar l'efectivitat, a mig i a llarg termini, del programa d'exercici terapèutic de Kraus en el tractament de pacients que experimenten bruxisme del son.

5.2. Objectius específics

- Explorar si el tractament amb el programa d'exercici terapèutic de Kraus comporta a una disminució del comportament bruxístic en pacients bruxistes del son.
- Explorar si el tractament amb el programa d'exercici terapèutic de Kraus comporta a una disminució del dolor en pacients bruxistes del son.
- Explorar si el tractament amb el programa d'exercici terapèutic de Kraus comporta una reducció dels nivells d'estrès en pacients bruxistes del son.
- Explorar la relació existent entre el comportament bruxístic i els nivells de dolor i estrès.

6. METODOLOGIA

6.1. Disseny de l'estudi

Amb l'objectiu d'evaluar l'efectivitat del programa de Kraus en el tractament de pacients que experimenten bruxisme del son, es realitzarà un estudi de tipus experimental, tipus assaig clínic; el qual serà controlat, aleatoritzat i de simple ceg.

L'estudi és de tipus experimental, ja que es compara un grup d'individus en els quals se'ls aplica un tractament, amb un altre grup d'individus que s'exposa a una intervenció diferent sense l'aplicació del tractament estudiat. L'estudi es considerat terapèutic, ja que es porta a terme amb individus que tenen una malaltia determinada, en aquest cas el bruxisme del son, i es busca establir la capacitat d'un tractament en la disminució dels símptomes que comporta la malaltia o la prevenció de la recurrència d'aquesta. (35)

L'avantatge de realitzar un assaig clínic, és que l'investigador té control sobre el disseny de l'estudi; a més la realització d'aquest tipus d'estudi implica una aleatorització dels participants en els diferents grups d'estudi, fet que redueix la possibilitat de biaixos. Per últim, aquests tipus d'estudis són reproduïbles i comparables. Les possibles limitacions presents en els assaigs clínics poden ser les dificultats per dur a terme la generalització i els costos elevats de l'estudi. (35)

L'estudi serà controlat, ja que els participants es dividiran en dos grups; el grup experimental el qual rebrà el tractament del programa de Kraus juntament amb la fèrula oclusal nocturna i el grup control el qual únicament utilitzarà la fèrula oclusal nocturna.

Els dos grups es formaran de forma aleatòria, obtenint així un assaig clínic aleatoritzat i controlat. Per dur a terme el procés d'assignació, s'utilitzarà la tècnica d'aleatorització per blocs, amb la finalitat d'evitar una distribució descompensada en els dos grups presents en l'estudi. (Annex2) (35)

Per dur a terme la tècnica d'aleatorització per blocs, l'investigador divideix el nombre de pacients de la mostra entre el nombre de pacients que es vulgui tenir en cada bloc, obtenint així el nombre de blocs i el nombre de pacients que pertanyen a cada bloc. En aquest estudi, com s'explica en l'apartat de subjectes d'estudi, la mostra és de 22 individus, si es vol obtenir 2 pacients per bloc, l'aleatorització constarà d'11 blocs. En cadascun dels blocs, els participants tindran el 50% de possibilitats de pertànyer al grup control o al grup experimental. Es creen totes les possibles seqüències d'aleatorització; en el cas que el nombre de pacients per bloc sigui 2, les possibles seqüències serien: AB, BA; sent la lletra A el grup experimental i la lletra B el grup control. (36)

Seguidament es genera una taula de tants números com blocs tingui l'aleatorització; com que el nombre de blocs és 11, es realitzarà una taula d'11 nombres aleatoris amb repetició. Els números que tenen la possibilitat d'aparèixer a la taula aleatòria amb repetició, seran tants com combinacions existents hi hagi en l'aleatorització. En el cas d'aquest estudi, hi ha 2 combinacions possibles; per tant es generarà una taula aleatòria, entre els números de l'1 al 2, d'11 números. La taula aleatòria s'executarà mitjançant el programa Excel amb la fórmula " =ALEATORIO.ENTRE(1;2)". Finalment, amb els números obtinguts de la taula aleatòria amb repetició, obtindrem l'aleatorització dels pacients. (36)

La comunicació als pacients del grup al qual pertanyen (grup A o grup B, sense que tinguin coneixença si són el grup control o experimental), la durà a terme un becari de la Universitat de Lleida via telefònica. Es donarà la informació als pacients del grup al qual pertanyen per tal que puguin assistir a les sessions, les quals les tindran marcades al calendari que es proporcionarà a tots els participants el primer dia de valoració. Al mateix moment, el becari també serà l'encarregat d'assignar un número d'identificació a cada participant, el qual no el

relacionarà amb el grup al qual pertany. Seguidament, aquest formarà un document que relacionarà el número d'identificació de cada pacient amb el número de contacte telefònic.

Per últim, l'estudi realitzat serà de simple ceg, ja que els investigadors encarregats de dur a terme les valoracions i l'avaluació dels resultats no coneixeran el grup al qual pertanyen els pacients, i en conseqüència el tractament que han realitzat. Com que els pacients i els fisioterapeutes saben en tot moment quin tractament estan executant, resulta impossible que l'estudi sigui a doble ceg i en conseqüència es poden veure augmentats els biaixos pel que fa als participants, augmentant la possibilitat de biaix en les respostes fisiològiques motivades pel tipus de tractament i biaixos en els investigadors. Per tal de poder disminuir aquests biaixos resultants de la impossibilitat de dur a terme l'estudi a doble ceg, serà un mateix fisioterapeuta qui expliqui les pautes per a la utilització de la fèrula oclusal en els dos grups i desconeixent quin pacient pertany a cada grup; un altre fisioterapeuta serà l'encarregat de l'explicació als pacients del grup experimental l'execució del programa de Kraus; cap dels dos fisioterapeutes tindrà coneixença de la hipòtesi estudiada en l'assaig clínic. Finalment els pacients no tindran coneixença del tractament que s'aplica al grup al qual no pertanyen.

6.2. Subjectes d'estudi

La població diana per a la realització de l'estudi, seran persones diagnosticades, per part d'un odontòleg, de bruxisme del son amb una evolució de més de 3 mesos i a les quals se'ls ha prescrit l'ús d'una fèrula oclusal nocturna. Seran persones entre 18 i 50 anys, i no es tindrà en compte el sexe.

Respecte a la població accessible, seran persones que acudeixin a clíniques dentals de la ciutat de Lleida. S'elegiran 5 clíniques dentals de tota la ciutat de Lleida de forma aleatòria. S'obtéindrà un llistat de totes les clíniques i prèviament a l'aleatorització, es contactarà amb elles per informar del projecte i preguntar per la seva voluntat en participar. S'inclouran al llistat totes aquelles clíniques que estiguin disposades a participar i el becari serà l'encarregat d'assignar un número a cada clínica; aquest llistat no seguirà cap ordre periòdic. Un cop obtingut el llistat amb els números assignats a cada clínica, s'extrauran 5 nombres aleatoris sense repetició entre tots els números possibles mitjançant el programa Excel. Els 5 números que surtin seran les 5 clíniques que participaran en l'estudi.

La població elegible serà aquella que acudeixi a les 5 clíniques dentals de la ciutat de Lleida elegides i compleixi amb els següents criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi:

Criteris d'inclusió: (16,37)

- Edat entre 18 i 50 anys.
- Diagnòstic de bruxisme del son realitzat per un odontòleg de més de 3 mesos d'evolució.
- Diagnòstic positiu corroborat per polisomnografia.
- Indicació d'administració per part d'un odontòleg de fèrula oclusal nocturna.
- Autoreportatge positiu per a bruxisme del son.
- Acceptació del consentiment informat.

Criteris d'exclusió: (16,37)

- Comorbiditats neurològiques i psiquiàtriques conegudes.
- Teràpia alternativa coexistent per al bruxisme durant els 7 mesos que engloben el pla d'intervenció o teràpia realitzada durant els 3 mesos anteriors.
- Embaràs.
- Falta de comprensió oral o escrita.
- Diagnòstic d'alteracions discals segons el DC/TMD (Diagnostic Criteria for Temporomandibular Disorders)
- Consum de cafeïna i/o drogues de forma habitual.
- Consum de fàrmacs antiinflamatoris, analgèsics, somnífers, barbitúrics, benzodiazepines, sedants i antidepressius. (Tots aquells medicaments que afectin el sistema nerviós central que puguin intervenir en la qualitat del son)
- Diagnòstic coexistent de bruxisme durant la vigília.
- Antecedents o coexistència actual de trastorns del son (apnea i hipopnea, insomni, síndrome del moviment periòdic de cames).
- No realització del tractament indicat. Es considerarà que el pacient compleix amb el tractament si realitza el 80% de les sessions indicades; si el nombre de sessions no realitzades d'exercici terapèutic és de més de 56 (en el grup experimental) i el nombre de sessions no realitzades de fèrula oclusal és de més de 19 (en el grup control i experimental), el participant serà exclòs de l'assaig clínic.

- Incapacitat d'adormir-se durant la prova de polisomnografia.
- No acceptació del consentiment informat.

El tamany mostral es determinarà en relació amb les dades extretes d'assaigs clínics aleatoritzats realitzats anteriorment que utilitzin polisomnografia. S'utilitzarà una desviació estàndard de 2 i 2,4 unitats com a diferència esperada clínicament rellevant en la millora dels resultats polisomnogràfics. (38)

Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior al 0,2 en un contrast unilateral, es necessiten 11 individus en un grup i 11 en l'altre per detectar una diferència igual o superior a 2,4 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 2. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%. Per tant, el tamany mostral ideal en l'estudi és de 22 individus. El càlcul s'ha realitzat mitjançant el programa GRANMO; es realitza un contrast unilateral, ja que la hipòtesi alternativa indica la direcció de les diferències; el tractament de fèrula oclusal combinat amb programa de Kraus és més eficaç que el tractament únicament amb fèrula oclusal. (Annex 3)

Per tal d'aconseguir una mostra representativa per a l'assaig clínic, i així poder inferir els resultats a la població; es realitzarà el mostreig utilitzant un disseny probabilístic el qual certifica que cada individu que conforma la població tingui possibilitats de ser escollit. La tècnica utilitzada serà la del mostreig sistemàtic. És important que en aquest tipus de mostreig, la llista de pacients de la que disposarem no estigui ordenada per algun criteri periòdic.

L'avantatge d'utilitzar aquesta tècnica, és que no es necessita prèviament una llista de tota la població per a seleccionar la mostra; sinó que es necessita un llistat de la població elegible per al nostre estudi, és a dir, tots aquells individus que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió que acudeixin a les clíniques odontològiques de la ciutat de Lleida. La tècnica consisteix en la selecció de participants seguint una regla periòdica; es calcula la constant de mostreig (K); dividint el total de la població elegible (N) pel tamany de la mostra (n).

$$K=N/n$$

El primer participant (r) s'obté a partir de l'extracció d'un número a l'atzar entre 1 i K. Aquest número s'obtindrà mitjançant el programa Excel amb la fórmula “=ALEATORIO.ENTRE(1;K)”. El segon participant s'obté amb la següent fórmula:

$$r + K$$

El tercer participant i fins als “n” participants que són el tamany de la mostra, que en el cas d'aquest estudi seran 22, s'obtindran amb la següent fórmula:

$$r + 2K; r + 3K; \dots r + nK$$

Finalment, el nombre de participants seran tots aquells que compleixin amb tots els criteris d'elegibilitat i realitzin el tractament. Per tal de poder fer un seguiment dels participants en l'assaig clínic, es seguirà el següent diagrama de flux:

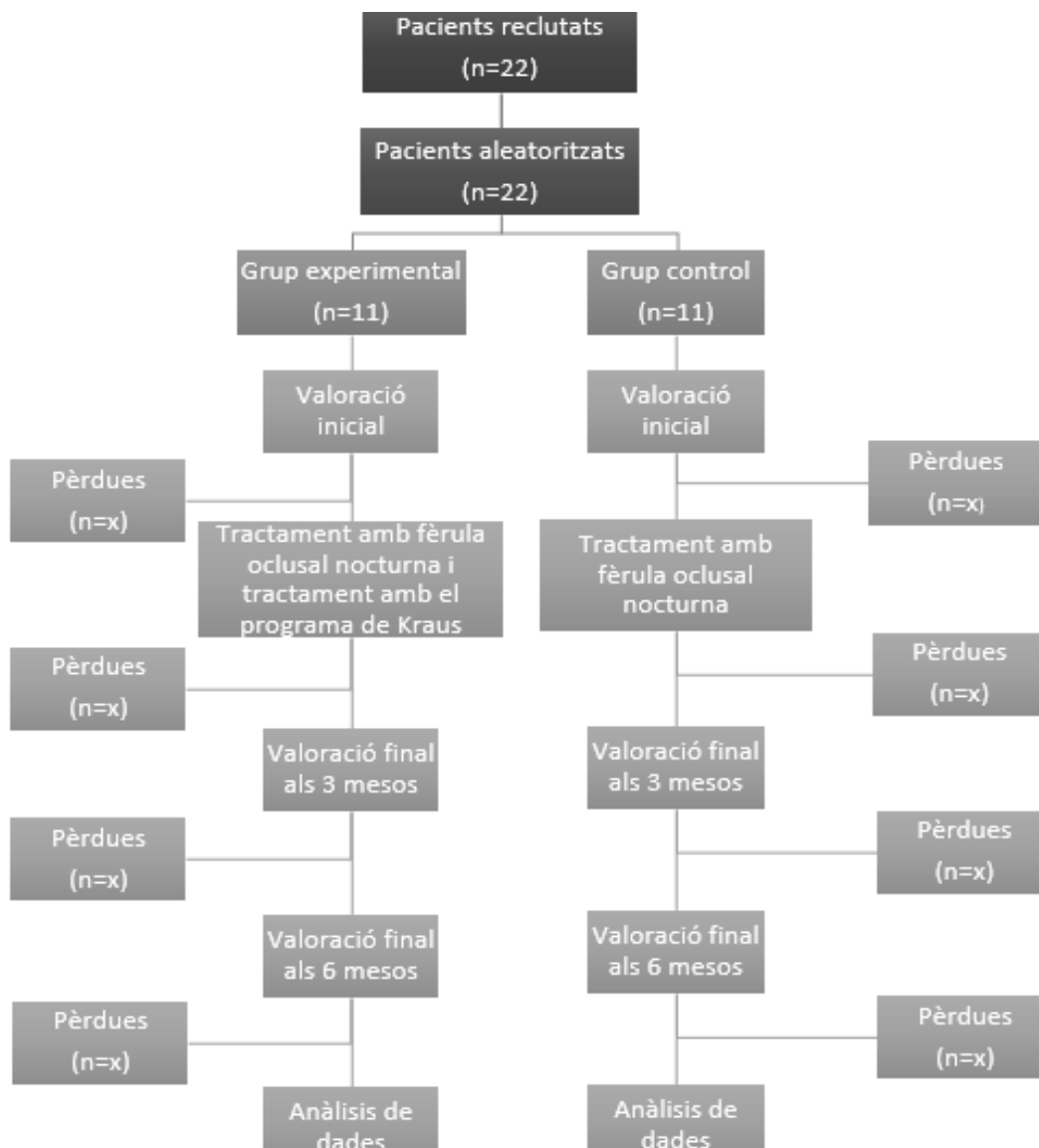


Figura 1. Diagrama de flux per al seguiment dels participants

6.3. Descripció del tractament

En el present assaig clínic, els 22 participants en l'estudi es divideixen en 2 grups de forma aleatòria; el grup experimental el qual realitzarà el tractament de fèrula oclusal nocturna durant les hores de son juntament amb el tractament del programa de Kraus; el qual inclou els exercicis terapèutics, la teràpia cognitivo-conductual i la teràpia respiratòria. I el grup control el qual realitzarà el tractament únicament de fèrula oclusal nocturna. El tractament tindrà una duració de 3 mesos.

El tractament amb fèrula oclusal consistirà en la utilització de la fèrula oclusal durant totes les nits, durant les hores de son, des de l'inici del tractament fins passats 3 mesos. La fèrula serà la mateixa per a tots els participants en l'estudi, la qual disposarà d'un articulador semiajustable. Serà una fèrula mandibular acrílica termopolimeritzant transparent i la superfície oclusal serà llisa i anivellada. S'utilitza aquest tipus de fèrula, ja que es la que s'ha utilitzat en un estudi realitzat amb pacients bruxistes (39), el qual està inclòs en una revisió sistemàtica de Cochrane que estudia l'ús de les fèrules oclusals en bruxisme. (28)

La fèrula serà confeccionada per la clínica Sanitas de la ciutat de Lleida; prèviament a l'inici del tractament de l'estudi es fabricaran mitjançant un motlle individual de cada pacient.

Com s'ha explicat en els apartats anteriors, el programa de Kraus consta de teràpia amb exercici terapèutic, teràpia cognitivo-conductual i educacional i teràpia respiratòria. Kraus únicament defineix que els exercicis es realitzaran durant 5-10 segons, 10 repeticions i amb una freqüència de 3 a 5 cops diaris. Per tant, per poder definir exactament el tractament aplicat i la dosificació de l'exercici terapèutic, s'indicarà als participants que formin part del grup experimental que realitzin els exercicis 3 cops diaris; en despertar-se, al migdia o després de fer migdiada i abans d'anar a dormir; ja que són els moments del dia en què el pacient, amb bruxisme del son, es desperta o va a dormir. Es realitzaran 10 repeticions de tots els exercicis i en el cas dels isomètrics seran 10 repeticions executant força isomètrica durant 6 segons. En primer lloc s'efectuaran les respiracions diafragmàtiques, seguides dels exercicis concèntrics, després l'exercici isomètric de canines, posteriorment l'exercici de control neuromuscular i finalment els exercicis isomètrics.

La teràpia cognitivo-conductual i educacional s'inclou al tractament mitjançant la metodologia de treball EMI, la qual permet fer conscient al pacient dels seus hàbits i alhora poder adoptar

correccions. S'utilitzarà l'aplicació BruxApp i es programarà segons l'estudi present en l'actual evidència. Durant el període de tractament l'aplicació BruxApp únicament serà utilitzada pels pacients del grup experimental, els quals realitzen el programa de Kraus. Durant els 3 mesos de tractament, es fixaran 15 alertes diürnes durant les 8:00 i les 22:00h, amb una pausa programada pel pacient durant l'hora de dinar. Les alertes s'activen de forma aleatòria, així s'evita que el pacient canviï el seu comportament pel fet de rebre l'alerta en una hora preestablerta. D'aquesta manera, tots els pacients rebran el mateix nombre d'alertes durant el dia. (31) A més, l'aplicació conté un apartat amb informació sobre el funcionament de l'aplicació i sobre el bruxisme.

En l'aplicació es defineixen tots els comportaments mandibulars possibles en què el pacient es pot trobar: musculatura relaxada, apretament mandibular (rigidesa de la musculatura mandibular sense contacte dental), dents en contacte, apretament dental i “rechinamiento” o cruixir. Un cop s'activa l'alarma, el pacient ha de reconèixer quin es el seu comportament mandibular actual, i segons aquest rebrà un tipus de feedback o un altre.

En el cas que tingui la mandíbula relaxada, rebrà un feedback positiu; si el comportament és d'apretament mandibular el feedback serà efectuar un dels exercicis descrits per Kraus com “desviacions laterals mandibulars”, és a dir, moure la mandíbula realitzant desviacions laterals realitzant 10 repeticions; si el comportament és de dents en contacte, el feedback serà que el pacient mantingui la separació fisiològica de les dents (posició descrita en el programa de Kraus); si el comportament és d'apretament dental, el feedback serà efectuar l'exercici de “desviacions laterals mandibulars”; finalment si el comportament és de cruixir les dents o “rechinamiento” el feedback que rebrà també serà el d'efectuar l'exercici de “desviacions laterals mandibulars”. (Annex 4) (13)

Per tal d'avaluar l'efectivitat del programa de Kraus a llarg termini; un cop finalitzats els 3 mesos de tractament; els pacients seguiran 3 mesos en observació. Per tant, tant els participants del grup control com del grup experimental seguiran utilitzant la fèrula oclusal nocturna durant els mesos de juny, juliol i agost de 2021. Els participants del grup experimental ja no realitzaran els exercicis del programa de Kraus.

6.4. Variables de l'estudi

En l'estudi present les variables es classifiquen en independents i dependents; sent aquestes últimes resultat de les variables independents. Els instruments de mesura utilitzats en aquest assaig clínic per tal d'avaluar l'evolució i els canvis de les variables dependents són fiables, específics i estan validats. Seguidament es mostrarà la classificació de les variables que formen part d'aquest estudi, dividides en variables independents, dependents i co-variables (les quals no es veuen influïdes per la variable independent).

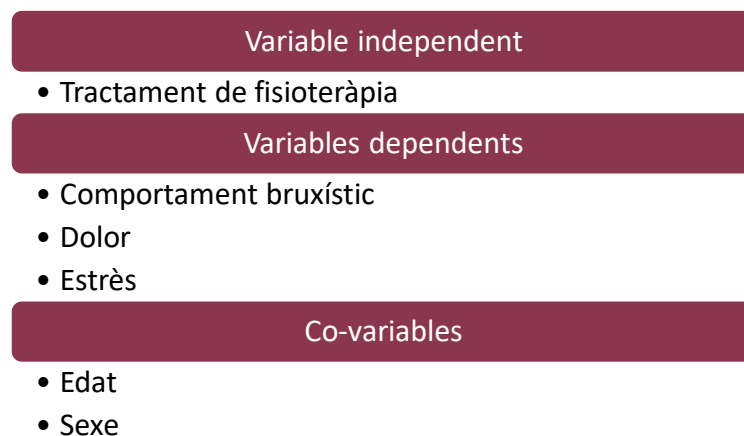


Figura 2. Classificació de les variables d'estudi

A continuació es descriuran les variables estudiades dividint-les en quantitatives i qualitatives i s'assignarà l'instrument de mesura per a cadascuna de les variables.

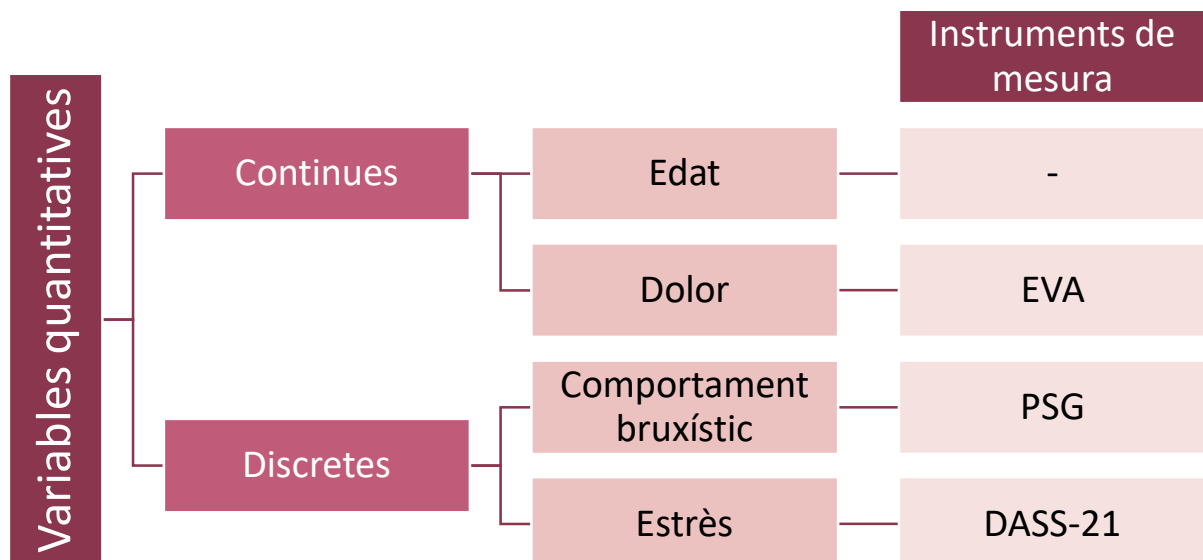


Figura 3. Classificació de les variables quantitatives i assignació de l'instrument de mesura

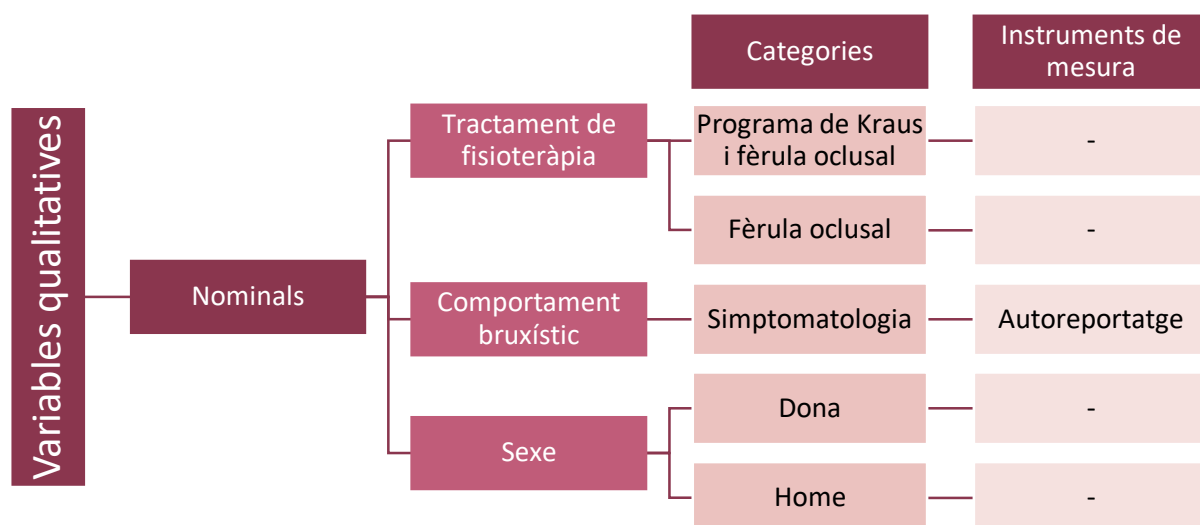


Figura 4. Classificació de les variables qualitatives i assignació de l'instrument de mesura

6.4.1. Variables quantitatives

▪ Comportament bruxístic

S'utilitzarà la prova de polisomnografia tant per avaluar els resultats del tractament com per a diagnosticar el comportament bruxístic. Aquesta prova es utilitzada per estudis presents en una revisió sistemàtica recent de Cochrane i es considerada *Gold Standard* en diagnòstic de bruxisme. També s'enregistraran gravacions d'àudio i vídeo. (28)

Els criteris diagnòstics polisomnogràfics per a bruxisme del son són els següents: (37)

- Més de 4 episodis de bruxisme per hora.
- Més de 6 esclats de bruxisme per episodi i/o 25 per hora.
- 2 episodis de sons de cruixir com a mínim.

Els elèctrodes es situaran segons les recomanacions de l'Associació Americana de Medicina del Son (AASM). Es distribuïran en frontal, central, occipital, processus mastoïdes, masseter, temporal i mentó; en totes les localitzacions la distribució d'elèctrodes serà a la dreta i a l'esquerra. (38) El mesurament es realitzarà abans de l'inici del tractament, al final del tractament i després de 3 mesos de la finalització del tractament. Les tres gravacions polisomnogràfiques que es realitzaran durant l'estudi, es duran a terme a partir de les 22:30h fins a les 7:00h. (40)

L'encarregat de realitzar aquest mesurament serà un avaluador extern a l'estudi, el qual serà expert en medicina del son i en polisomnografia.

▪ Dolor

En l'estudi es valorarà el dolor de l'articulació temporomandibular, el mal de cap al despertar, i el dolor en ATM al despertar; ítems valorats en els estudis presents en la revisió sistemàtica de Cochrane. (28)

L'instrument de mesura per tal d'avaluar la intensitat del dolor serà l'escala visual analògica (EVA). S'utilitzarà una EVA de 100 mm amb descriptors a l'inici, al mig i al final de la línia, els quals seran "lleu", "moderat" i "sever" (Annex 5). Aquests descriptors es consideren neutrals per tal de no influir en la resposta del pacient. Es recollirà la informació de la puntuació donada pel pacient en nombres decimals. El mesurament es realitzarà abans de l'inici del tractament, al final del tractament i després de 3 mesos de la finalització del tractament. Aquest tipus de mesura no és comparable entre pacients, ja que és resultat d'una sensació subjectiva, però sí que és comparable per a l'observació de l'evolució d'un pacient individual.

L'encarregat del mesurament mitjançant l'escala EVA serà un avaluador extern a l'estudi, amb una formació prèvia i graduat en Fisioteràpia. Abans de passar l'escala EVA als pacients, s'indicarà en quina zona es troba l'ATM. Es realitzaran 3 testos amb l'escala a tots els pacients, tots ells formulats de la següent manera: (41)

- "Qualifica el teu dolor en l'ATM en una escala de 0 a 100, on 0 representa sense dolor. Fes una marca en qualsevol part de la línia".
- "Qualifica el teu dolor de cap al moment de despertar-te en una escala de 0 a 100, on 0 representa sense dolor. Fes una marca en qualsevol part de la línia".
- "Qualifica el teu dolor en l'ATM al despertar en una escala de 0 a 100, on 0 representa sense dolor. Fes una marca en qualsevol part de la línia".

▪ Estrès

L'estrès va ser una de les variables estudiades en la revisió sistemàtica que avaluava els efectes de la teràpia física sobre el bruxisme. (29)

El DASS és un instrument de mesura format per 3 escales autoinformades que tenen l'objectiu d'avaluar estats emocionals de depressió, ansietat i estrès. En l'estudi s'utilitzarà la versió

reduïda de l'escala, el DASS-21 (Annex 6), la qual és recomanada en investigació. (42) Està formada per 21 ítems amb 4 possibilitats de resposta entre el 0 i el 3; on 0 significa “no m’ho aplico”, 1 significa “m’ho aplico una mica, durant una part del temps”, 2 significa “m’ho aplico bastant, o una bona part del temps” i 3 significa “m’ho aplico molt, o la major part del temps”. El pacient ha d’indicar en quina mesura es compleix la descripció de la frase amb el que va sentir la setmana passada, valorant-ho del 0 al 3. (43)

Cada escala (depressió, ansietat i estrès), està formada per 7 ítems. La puntuació obtinguda de cada escala s’obté de la suma de les puntuacions dels ítems que formen part d’aquella escala; podent aconseguir una puntuació entre 0 i 21 per a cada escala estudiada. Les categories diagnòstiques es divideixen en normal, lleu, moderat i greu. (42,44)

Existeixen punts de tall per a les tres subescales en l’actual evidència científica, sent 6 per a la depressió, 5 per a l’ansietat i 6 per a l’estrès. (45)

La subescala d’estrès, variable estudiada, avalua la dificultat de relaxació del pacient, l’excitació nerviosa, l’estat d’agitació, la irritabilitat i la impaciència. Està formada per les preguntes (1, 6, 8, 11, 12, 14, 18). (42)

L’encarregat del mesurament de l’estrès serà un avaluador extern a l’estudi amb una formació prèvia i graduat en Psicologia. Es realitzaran 3 mesures, abans de l’inici del tractament, al final del tractament i després de 3 mesos de la finalització de la intervenció. En conseqüència que l’única variable estudiada és l’estrès; es passarà al pacient tota l’escala DASS-21, però en l’anàlisi únicament es tindrà en compte els resultats de la subescala de l’estrès (Annex 7).

6.4.2. Variables qualitatives

- **Comportament bruxístic**

Tal com s’informa al *Consens Internacional sobre el bruxisme*, és important una avaluació continuada del comportament a causa de la seva etiologia multifactorial. (2)

Per tant, el comportament bruxístic també es mesurarà com una variable qualitativa mitjançant l’instrument d’autoreportatge. La valoració es farà diàriament durant 1 setmana mitjançant l’ús de l’aplicació mòbil BruxApp. (13) En total es realitzaran 3 valoracions

d'autoreportatge, una abans d'iniciar el tractament, una al finalitzar-lo i una tercera després de 3 mesos de la finalització del tractament. (2)

Es configurarà l'aplicació per a cada pacient als seus telèfons mòbils, de manera que tinguin 2 alertes diàries. Una d'elles estarà programada a l'hora de despertar del pacient, el qual haurà d'informar de la seva posició de les dents en el moment que s'activi l'alarma (Annex 4). També es pot informar si sent dolor indicant la seva intensitat i la seva localització, però no s'utilitzarà aquesta eina, ja que en aquest estudi s'utilitza l'EVA, escala validada per al dolor subjectiu. I l'altra estarà programada a les 22:00 h on el pacient haurà de respondre les següents preguntes (Annex 8):

- Com avalua la pressió diürna? (En pau, ansiós, estressat). Aquesta pregunta no es tindrà en compte per a l'autoreportatge, ja que ja hi ha un instrument de mesura validat i fiable per al mesurament de l'estrès en aquest estudi.
- Durant el dia, ha tingut algun tipus de dolor dental? (Sí, no)
- Durant el dia, ha sentit dolor a l'obrir i tancar la boca? (Sí, no)
- Aquest matí, al despertar, ha tingut alguna dificultat per obrir la boca? (Sí, no)

En l'evidència científica es considera que un autoreportatge és positiu per a bruxisme del son si hi ha informes sobre malestar muscular, fatiga o dolor i bloqueig mandibular al moment de despertar-se. (37)

Per tant, s'avaluaran els resultats obtinguts després d'una setmana de valoració controlant la sensació del pacient en quant a posició de la mandíbula i dolor al despertar-se (alarma de despertar) i la dificultat per obrir i tancar la boca al despertar-se, el dolor dental, dolor al obrir i tancar la boca durant el dia mitjançant l'alarma programada a les 22:00h.

L'encarregat d'efectuar aquesta medicació serà un avaluador extern a l'estudi, graduat en Fisioteràpia i prèviament format amb autoreportatge i funcionament de l'aplicació mòbil BruxApp. Aquest, abans de començar l'autoreportatge, donarà les explicacions pertinents a cada pacient i es proporcionarà un document amb l'explicació de tots els termes utilitzats en l'instrument de mesura; de manera que tots els pacients rebran la mateixa informació (Annex 9). (11)

6.5. Maneig de la informació i recollida de dades

El maneig d'informació i recollida de dades de tots els participants durant tot l'assaig clínic, es farà d'acord amb la Llei orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. (46) També es respectarà la Llei orgànica 41/2002, de 14 de novembre, reguladora de l'autonomia del pacient, dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. (47) En conseqüència, totes les persones que tinguin accés a les dades dels participants, es comprometran al tractament d'aquestes de forma confidencial.

Per tal de tenir un control de totes les variables estudiades en cada pacient i un control del seguiment del tractament, es realitzarà un full de recollida de dades el qual s'utilitzarà per sintetitzar la informació en cada una de les 3 valoracions realitzades al llarg de tot l'estudi (Annex 10). La recollida de dades la durà a terme un becari de la Universitat de Lleida, extern a l'estudi i a les valoracions. La informació de les valoracions serà proporcionada pels 4 avaluadors externs i pel fisioterapeuta encarregat del seguiment del tractament; aquesta informació serà facilitada de forma clara i responent a tots els ítems presents en la fulla de recollida de dades.

Les dades obtingudes seran exportades al programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) per part l'expert en estadística. Aquest, realitzarà un anàlisi estadístic i extraurà els resultats finals i les conclusions juntament amb l'equip investigador.

Totes les fulles de recollida de dades i el seu posterior anàlisi estaran ubicats en un ordinador el qual no tindrà accés a internet i en el qual solament hi podran accedir, mitjançant una compte protegida per usuari i contrasenya, el becari encarregat de la recollida de dades, l'analista estadístic i l'equip investigador.

6.6. Generalització i aplicabilitat

Tenint en compte que en l'estudi s'ha utilitzat una tècnica de mostreig correcta, una aleatorització dels participants i un control adequat; si els resultats de l'assaig clínic són estadísticament significatius, el seguiment del tractament per part dels pacients ha estat el correcte (almenys s'han realitzat el 80% de les sessions indicades per a cada tractament) i es

constata la hipòtesi formulada, es podrà confirmar l'efectivitat del tractament del bruxisme del son mitjançant la tècnica d'intervenció del programa de Kraus.

Com que el programa de Kraus no ha estat evidenciat anteriorment en persones amb bruxisme del son, l'estudi s'ha hagut de realitzar amb una intervenció de tractament combinat programa de Kraus i fèrula oclusal nocturna, per tal d'utilitzar aquesta última tècnica com a preventiva del desgast dental ocasionat pel comportament bruxista, en el cas que el programa de Kraus no proporcionés beneficis per a la salut bucal. Per tant, després de la confirmació de l'efectivitat d'aquesta tècnica, es precisaran més estudis que utilitzin com a tractament exclusiu del bruxisme del son la tècnica del programa de Kraus.

En aquest cas, suposaria un gran avenç en l'evidència científica proporcionant un tractament de baix cost, domiciliari i continuat per a pacients que pateixen bruxisme del son. A més, la tècnica podria ser utilitzada per diferents professionals de la salut: fisioterapeutes, odontòlegs i professionals sanitaris en l'atenció primària.

Tot i això, com que el programa de Kraus no ha estat evidenciat, com s'ha explicat anteriorment, es necessitarien més assaigs clínics controlats per poder extrapolar els resultats a la població general i així augmentar l'evidència d'aquesta intervenció en pacients diagnosticats de bruxisme del son.

Si es complissin totes les situacions anteriors però es rebutgés la hipòtesi estudiada, es confirmaria que el tractament utilitzant la tècnica d'intervenció del programa de Kraus en pacients amb bruxisme del son no té efectivitat.

En el cas que els resultats no siguin estadísticament significatius, es podrien donar diferents situacions:

- Observació de millora (no significativa) en ambdós grups, indicant les dues tècniques com a possibles tractaments efectius per al bruxisme del son. El que comportaria a la necessitat de la realització de més assaigs clínics utilitzant la tècnica de Kraus comparada amb altres tècniques.
- Observació de cap millora en el grup experimental i en el grup control, fet que indicaria la necessitat de més evidència per abordar el tractament del bruxisme del son.

6.7. Anàlisi estadístic

Per a la realització de l'anàlisi estadístic, s'utilitzarà el programa informàtic SPSS (Statistical Package for the Social Sciences). Mitjançant aquesta eina informàtica, es durà a terme l'anàlisi de totes les variables estudiades. Es farà l'estudi estadístic descriptiu i inferencial.

Estudi estadístic descriptiu

L'objectiu d'aquesta estadística és el d'obtenir resultats procedents de la mostra estudiada. Es començarà fent un estudi univariant de les variables estudiades. Les variables quantitatives s'analitzaran utilitzant taules de freqüència, mesures de distribució: mesures de tendència central i posició (Moda, mitjana i mediana); i mesures de dispersió: rang interquartílic per a les distribucions asimètriques i desviació típica per a les distribucions simètriques. Les variables qualitatives s'analitzaran utilitzant taules de freqüència. Per tal de mostrar els resultats de l'anàlisi univariant d'una forma clara i fàcil d'interpretar, les variables quantitatives contínues es representaran gràficament mitjançant un histograma i les quantitatives discretes mitjançant un polígon de freqüències. Les variables qualitatives es representaran mitjançant un diagrama de barres. (48,49)

A continuació, es realitzarà l'estudi bivariant per tal d'estudiar el grau de relació existent entre la variable independent (tractament de fisioteràpia) amb les variables dependents (comportament bruxístic, dolor i estrès). S'utilitzarà el T-test per a comparar una variable qualitativa amb una variable quantitativa (Tractament de fisioteràpia – Comportament bruxístic / Tractament de fisioteràpia – Dolor / Tractament de fisioteràpia – Estrès) i el test de Chi-cuadrado per a comparar dues variables qualitatives (Tractament de fisioteràpia – Comportament bruxístic). En l'estudi bivariant, també s'analitzarà la relació existent entre la variable quantitativa (comportament bruxístic) amb les variables quantitatives (dolor i estrès) i la variable qualitativa (comportament bruxístic). (48,49)

Estudi estadístic inferencial:

Un cop realitzat l'estadístic descriptiu, per tal de poder obtenir conclusions que es puguin aplicar a la població assegurant un grau de confiança s'ha de realitzar l'estudi estadístic inferencial. Per tal de valorar si existeixen diferències significatives en els resultats obtinguts dels 2 grups d'estudi, es realitzarà el contrast d'hipòtesis o prova de significació. En primer lloc es definiran les hipòtesis tal com s'han descrit anteriorment:

H0 (Hipòtesis nul·la): No hi ha diferències en quant a comportament bruxístic en el tractament de fèrula oclusal combinat amb programa d'exercici terapèutic de Kraus i tractament únicament amb fèrula oclusal en pacients que experimenten bruxisme del son.

H1 (Hipòtesis alternativa): El tractament de fèrula oclusal combinat amb el programa d'exercici terapèutic de Kraus (exercici terapèutic, teràpia cognitivo-conductual i teràpia respiratòria) és més efectiu, disminuint el comportament bruxístic, que el tractament únicament amb fèrula oclusal en pacients que experimenten bruxisme del son.

S'utilitzarà el test de comparació de mitjanes per comparar la variable independent (qualitativa) amb la variable dependent (quantitativa); és a dir, per comparar el tractament de fisioteràpia aplicat, amb el comportament bruxístic (resultats polisomnogràfics). S'utilitzarà la prova de T-student considerant que la població estudiada segueix una distribució normal. (48,49)

Aquesta prova ens informarà de la probabilitat real (p) de rebutjar la hipòtesi nul·la quan aquesta és certa. Com que l'estudi és unilateral, el resultat de la prova de significança que obtindrem serà igual a la probabilitat d'equivocar-nos (p). (48,49)

Assumint que l'interval de confiança en ciències de la salut és del 95%, és a dir, comptant amb un error alpha del 5% (0,05); el contrast d'hipòtesis serà estadísticament significatiu si (p) és més petita o igual a l'error alpha ($p \leq (0,05)$); en aquest cas podrem rebutjar la H0 i acceptar la H1. (48)

El present anàlisi estadístic l'efectuarà un professional expert en estadística i bioestadística. En total es duran a terme 2 anàlisis estadístics; el primer en relació amb els resultats obtinguts abans de la realització del tractament i els resultats després dels 3 mesos de tractament

(valoració inicial – valoració al cap de 3 mesos). I el segon anàlisi estadístic en relació amb els resultats obtinguts abans de la realització del tractament i els resultats obtinguts després de 3 mesos de la finalització del tractament (valoració inicial – valoració al cap de 6 mesos).

6.8. Pla d'intervenció

L'assaig clínic tindrà una duració total de 18 mesos i mig, des de la redacció i aprovació del projecte fins a l'obtenció dels resultats i conclusions de l'estudi. El calendari previst de tota l'evolució de la investigació es mostrarà en el punt 7.

Prèviament a l'inici de l'assaig, es proporcionarà un document a tots els participants reclutats on es detallarà tota la informació relacionada amb la investigació; hauran de donar el seu consentiment informat per tal que puguin formar part d'aquest estudi (Annex 11).

Tota la intervenció es realitzarà en espais habilitats de la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida, excepte les valoracions de polisomnografia les quals es realitzaran de forma domiciliària per part de la clínica Medicina del son Dr. Albares (Teknon). Seran 3 proves polisomnogràfiques, les quals estan programades en divendres i dissabtes per a facilitar al participant la realització de la sessió (Annex 12). El motiu pel qual la prova polisomnogràfica es realitza per una clínica de Barcelona, és perquè a la ciutat de Lleida no es disposa d'aquest recurs.

Respecte a la intervenció, tindrà una duració de 7 mesos, incloent-hi les valoracions i el tractament; comprendrà el període des del 18 de febrer fins al 17 de setembre de l'any 2021.

6.8.1. Valoracions

Es realitzaran 3 valoracions al llarg de tot l'assaig clínic; una abans de l'inici del tractament, una al cap de 3 mesos un cop finalitzat el tractament, i una tercera després de 6 mesos de l'inici de la intervenció.

Per tal que els pacients acudeixin a la primera valoració, un becari de la Universitat de Lleida, contactarà amb els pacients via telefònica i al mateix temps els comunicarà en quin grup pertany cada pacient (grup A o grup B), i informarà del dia de la primera valoració.

Les valoracions seran realitzades per 4 avaluadors externs formats anteriorment; els quals no seran coneixedors de la hipòtesi estudiada en el present assaig clínic i seran externs a l'estudi,

per la qual cosa no coneixeran al grup al qual pertanyen els participants valorats. La primera valoració es durà a terme des del 18 de febrer fins al 2 de març, la segona des del 5 de juny al 16 de juny i la tercera des del 6 fins al 17 de setembre. Durant aquests períodes de valoració, els pacients tindran assignats els dies que han d'acudir al centre, diferenciant-los segons al grup al qual pertanyin, grup A (per al grup experimental) i grup B (per al grup control). En cap moment els pacients tindran la informació si formen part del grup experimental o del grup control. El primer dia de valoració se'ls proporcionarà un calendari perquè puguin acudir a totes les sessions marcades (Annex 12). Mitjançant l'assignació de dies establerts per als diferents grups (Annex 13), els pacients del grup control i del grup experimental no es creuaran en cap ocasió, per evitar així possibles biaixos sobre informació del tractament aplicat en els dos grups. Totes les valoracions es faran de la manera com estan descrites a l'apartat 4.4 de variables.

Per a la valoració, tots els participants hauran d'acudir un dia al centre per dur a terme l'avaluació del dolor, de l'estrès i la configuració de l'aplicació mòbil *BruxApp* per poder avaluar l'autoreportatge; passats 7 dies tornaran a acudir al centre per tal de dur a terme la recollida de dades proporcionades per l'autoreportatge. Finalment tindran assignat un dia en el qual un tècnic especialista de la clínica Dr. Albares de Medicina del Son, acudirà al domicili per a la realització de la prova polisomnogràfica (Annex 12).

6.8.2. Tractament

El tractament tindrà lloc del 4 de març fins al 4 de juny de 2021. Com s'ha explicat anteriorment, el grup experimental realitzarà el tractament combinat de fèrula oclusal nocturna i programa de Kraus i el grup control únicament el tractament de fèrula oclusal nocturna. El tractament el realitzaran els pacients de forma domiciliària juntament amb un control de seguiment.

L'explicació, el seguiment del tractament i l'entrega del material necessari per a la intervenció ho duran a terme dos fisioterapeutes externs a l'estudi i prèviament formats.

- **Fèrula oclusal nocturna**

Un fisioterapeuta serà l'encarregat de l'explicació del funcionament de la fèrula oclusal nocturna a tots els participants de l'estudi, desconexent a quin grup pertany cada individu. La

sessió es dura a terme al centre un dia abans de l'inici del tractament i de forma individual per a cada pacient. Sense que el fisioterapeuta ho sàpiga, els pacients del grup experimental estaran assignats al matí i els pacients del grup control a la tarda.

L'explicació serà la mateixa per a tots els participants:

- Aplicació de la fèrula oclusal totes les nits durant el 4 de març fins al 4 de juny, des del moment d'anar a dormir fins al moment de despertar-se.
- Es proporcionarà un calendari per a tots els participants, on hauran de marcar amb una creu totes aquelles nits que no han utilitzat la fèrula oclusal nocturna (Annex 14).

El seguiment del tractament amb fèrula oclusal, la durà a terme aquest mateix fisioterapeuta realitzant 3 controls al llarg de tot l'estudi, els quals estan assignats al calendari realitzat pels investigadors (Annex 13). Els controls es realitzaran via telefònica, el telèfon que utilitzarà el fisioterapeuta serà un mòbil sense accés a internet per evitar possibles biaixos sobre la informació dels grups dels pacients. En el control telefònic, únicament es preguntarà pel seguiment del tractament, sol·licitant el nombre de dies en els quals el pacient no ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna durant el mes anterior al control.

▪ Programa de Kraus

El segon fisioterapeuta serà l'encarregat de l'explicació, el seguiment del tractament i l'entrega de material necessari per a la intervenció mitjançant el programa de Kraus. Aquest, únicament tindrà contacte amb el grup experimental. Dos dies abans de l'inici del tractament, es realitzarà la primera sessió individual planificada per a l'explicació i entrega de material del programa de Kraus. L'explicació del tractament (explicació de la dosificació, la freqüència i la realització dels exercicis) es realitzarà mitjançant una taula d'exercicis, la qual es proporcionarà a cadascun dels pacients (Annex 15). En aquesta sessió, també es durà a terme la configuració i l'explicació del funcionament de l'aplicació BruxApp per a l'execució de la teràpia cognitivo-conductual del programa de Kraus. També es proporcionarà un calendari (Annex 16) per tal que els participants puguin marcar amb un tic la realització de la sessió i amb una creu la no realització de la sessió.

En el cas del grup experimental, el control de seguiment del tractament s'efectuarà amb 2 visites presencials al centre i una visita telefònica (Annex 13). En les dues visites presencials, el mateix fisioterapeuta farà una revisió de l'execució del tractament (execució correcta dels

exercicis i funcionament de l'aplicació mòbil BruxApp), per tal que el participant els realitzi correctament. En la visita també es demanarà el nombre de sessions no realitzades d'exercici terapèutic del mes anterior. La visita telefònica serà l'últim control realitzat un cop acabat el tractament, per tant, únicament es demanarà el nombre de sessions no realitzades durant l'últim mes de tractament; aquesta trucada es farà des d'un telèfon que no tingui accés a internet.

▪ **Material proporcionat als pacients**

Els pacients un cop iniciada la intervenció disposaran d'un dossier amb informació sobre les dates per realitzar les valoracions i informació sobre la realització del tractament de forma domiciliària.

Els pacients del grup control disposaran del calendari per tal de poder assistir a les sessions programades (Annex 12), d'un calendari per tal de poder marcar la realització o no realització de les sessions de fèrula oclusal nocturna (Annex 14) i finalment una fulla d'informació terminològica per al funcionament de l'aplicació BruxApp durant la valoració autoreportada (Annex 9).

El dossier dels pacients del grup experimental constarà d'un calendari de la programació de sessions (Annex 12), d'un calendari per poder marcar la realització o no realització de les sessions de fèrula oclusal (Annex 14) i un calendari per a poder informar de les sessions realitzades d'exercici terapèutic (Annex 16). També disposaran de la fulla d'informació terminològica per al funcionament de l'aplicació BruxApp (Annex 9) i finalment de la taula d'exercicis del programa de Kraus (Annex 15).

▪ **Període posterior a la finalització del tractament (Període d'observació)**

Un cop finalitzat el període de tractament programat, la investigadora principal de l'estudi indicarà als pacients, via telefònica, les següents pautes per als pròxims 3 mesos (juny, juliol i agost de 2021):

- Tots els pacients hauran de seguir utilitzant la fèrula oclusal nocturna (grup control i experimental).
- Els pacients del grup experimental ja no realitzaran els exercicis del programa de Kraus ni utilitzaran l'aplicació BruxApp per a tractament amb les alarmes programades.

- Els pacients seguiran marcant l'ús o no ús de la fèrula oclusal nocturna en un calendari dels mesos juny, juliol i agost de 2021 tal com es realitzava durant el període de tractament (Annex 14).

El fisioterapeuta encarregat del control de la fèrula nocturna, farà 3 seguiments de l'ús de la fèrula oclusal nocturna per part dels participants. Farà una trucada telefònica, utilitzant el mòbil sense accés a internet, el dia 5 de cada mes del període d'observació (5 de juliol, 5 d'agost i 5 de setembre).

7. CALENDARI PREVIST

L'assaig clínic s'iniciarà l'abril del 2020 i acabarà l'octubre de 2021. Tindrà una duració total de 18 mesos i mig, des de la redacció i aprovació del projecte fins a l'obtenció dels resultats i conclusions de l'estudi. Es dividirà en les següents etapes:

- **Període de redacció i aprovació del projecte (4 mesos):** Durant aquest període es redactarà el protocol d'investigació per la posterior aprovació per part del Comitè Ètic de Recerca Clínica de l'HUAV (Hospital Universitari Arnau de Vilanova).
- **Període de preparació de recursos humans, materials i formacions (3 mesos):** Durant aquest període es reclutaran tots els professionals que participaran a l'assaig clínic, i tot el material necessari per a la seva realització. També es duran a terme les formacions requerides a cada professional.
- **Període d'obtenció de la mostra i organització de l'estudi (3,5 mesos):** Durant aquesta etapa, el grup investigador serà l'encarregat de contactar amb les 5 clíniques odontològiques de la ciutat de Lleida per poder obtenir la mostra requerida en l'assaig clínic. Com que el tamany mostral no és molt alt (22 participants), hi ha un ampli rang d'edat en els criteris d'inclusió (18-50 anys) i el bruxisme del son és una patologia prevalent en la societat s'ha assignat aquest període de temps per a poder obtenir el tamany mostral desitjat. Durant aquest període també es confeccionaran les fèrules oclusals per als participants de l'estudi. Durant aquests mesos també es durà a terme l'organització de l'estudi: tècniques de mostreig i aleatorització de la mostra, reunions amb els professionals que participaran en l'estudi i habilitació d'aules a la Universitat de Lleida.

- **Període de valoracions:** Aquesta etapa forma part del pla d'intervenció (7 mesos), descrita detalladament en el punt 6.8.1.
- **Període de tractament (3 mesos):** Aquesta etapa forma part del pla d'intervenció (7 mesos), descrita detalladament en el punt 6.8.2.
- **Període d'observació (3 mesos):** Durant aquesta etapa, els pacients del grup experimental ja no seguiran amb el tractament del programa de Kraus, és a dir, ja no realitzaran els exercicis pautats i no utilitzaran l'aplicació BruxApp; únicament utilitzaran la fèrula oclusal en el moment del son igual que el grup control.
- **Període d'anàlisi de dades (2 mesos):** Aquesta última etapa de l'assaig clínic es dividirà en dos períodes, el primer serà l'anàlisi un cop acabat el tractament i el segon període serà l'anàlisi després de 6 mesos de l'inici del tractament. Finalment en aquest últim període s'extrauran els resultats i conclusions de la investigació.

CALENDARI PREVIST

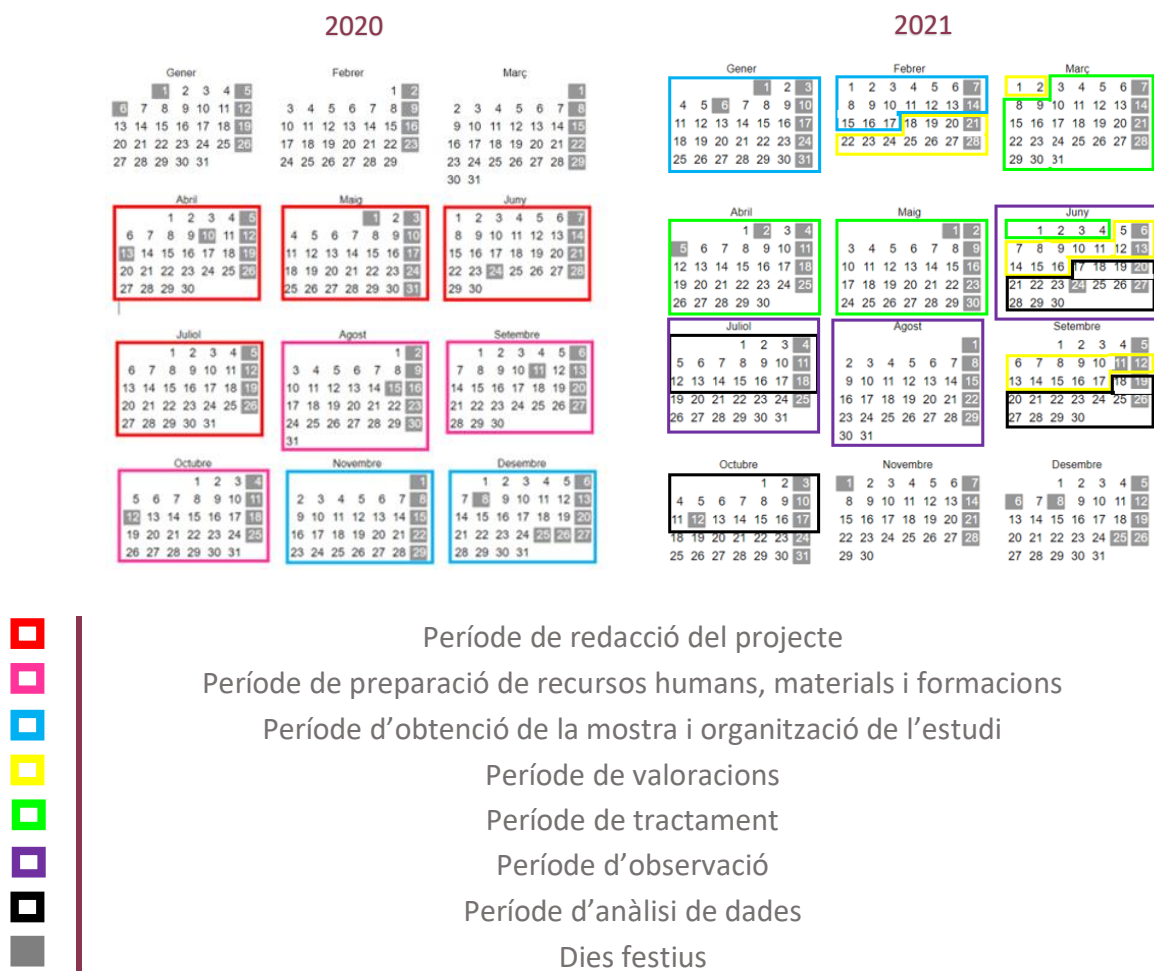


Figura 5. Calendari previst

8. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

En el present assaig clínic, hi ha alguns biaixos i limitacions que poden variar els resultats obtinguts i que per tant és important el seu reconeixement.

La principal limitació és l'elevat cost econòmic que requereix la seva realització, ja que s'utilitza la prova diagnòstica de polisomnografia, considerada Gold Standard en bruxisme del son. Per tal d'evitar aquesta limitació, es demanarà la beca per a investigació al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya; tal com s'especifica en l'apartat de pressupost.

Si durant el procés d'obtenció de la mostra l'equip investigador observa una limitació en l'obtenció del nombre de participants requerit entre les 5 clíniques elegides aleatòriament; es realitzarà una nova aleatorització entre les clíniques dentals de Lleida que vulguin participar en l'estudi i que no van ser elegides durant el període de preparació de recursos, per tal d'afegir al projecte el nombre de clíniques necessàries per poder obtenir el tamany mostral dins del període establert.

En relació amb els possibles biaixos presents en l'estudi:

El present assaig clínic es realitza a simple ceg, els avaluadors i l'estadístic seran externs a l'estudi. Resulta impossible realitzar-lo a doble ceg, ja que els fisioterapeutes i els pacients que participen en l'estudi saben quin és el tractament que estan executant. Per tal de disminuir els biaixos a causa d'aquest fet, el fisioterapeuta encarregat del tractament de fèrula oclusal desconixerà el grup al qual pertany cada pacient, cap dels dos fisioterapeutes sabrà quina és la hipòtesi estudiada en l'assaig i per últim els pacients no tindran comunicació amb els participants del grup al qual no pertanyen per evitar l'intercanvi d'informacions.

Pel fet que el tractament és perllongat i domiciliari, existeix el risc de pèrdues de seguiment i obtenir així un biaix de selecció. Per tal d'evitar aquest fet, el tamany mostral ja s'ha calculat en base de l'acceptació d'un 20% de pèrdues de seguiment; a més durant tot el període de tractament, els fisioterapeutes realitzaran controls del seguiment, per corroborar la realització o no realització d'aquest; i per últim també s'ha inclòs com a criteri d'exclusió el fet de no seguir amb el tractament indicat.

Tot i que els tractaments seran explicats de la mateixa manera a tots els participants i rebran les mateixes pautes i seguiments per part dels fisioterapeutes participants; cada participant

del grup experimental pot realitzar els exercicis terapèutics de Kraus de manera diferent. Per tal d'evitar que aquest fet sigui un problema, es proporcionarà als pacients la taula d'exercicis amb l'explicació de la correcta realització ben especificada i detallada i es realitzaran controls de seguiment i correcció de l'execució dels exercicis.

I per últim, també hi ha la possibilitat que es produeixi un biaix d'informació per part dels pacients en l'autoreportatge o en el seguiment del tractament. Per tal d'evitar-lo i així impedir omissions o imprecisions d'informació, es proporciona al pacient un calendari per tal que marqui la realització del tractament de forma diària; a més l'aplicació BruxApp ens informa del nombre d'alertes contestades en el període avaluatiu i per últim es proporciona un document al pacient amb l'explicació detallada del funcionament i vocabulari utilitzat en l'aplicació mòbil per evitar confusions i una informació errònia.

9. PROBLEMES ÈTICS

El present assaig clínic es realitzarà d'acord amb els principis d'autonomia, justícia i beneficència. La participació dels subjectes en l'estudi serà totalment voluntària i lliure i se'ls proporcionarà un document amb tota la informació derivada de la participació en l'assaig juntament amb el document del consentiment informat; serà condició indispensable per a la participació de l'individu en l'estudi que compregui i signi el consentiment informat.

Aquest document seguirà la normativa del Real Decret 223/2004 acceptat per la Unió Europea. Per tant, en aquest document figurarà la naturalesa, la importància, els riscos i els tractaments aplicats en el present assaig així com la possibilitat de retirada del participant de l'estudi sense cap perjudici. Serà exposat de forma clara i comprensible per a tots els participants. (50)

L'assaig complirà amb la legislació compresa en la llei 41/2002 reguladora de l'autonomia del pacient, i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica. (47) I també amb la Llei orgànica 3/2018 de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. (46) Per tant, es respectaran tots els drets del pacient i es tractaran a tots de la mateixa manera indistintament si formen part del grup control o del grup experimental.

Per tant, l'assaig es basarà en el compliment dels principis ètics per a la investigació clínica en éssers humans que compren la Declaració de Helsinki. (51)

Prèviament a l'inici de l'estudi; s'enviarà aquest projecte al Comitè Ètic de Recerca Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova per tal que aprovi la seva realització.

10. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

El present assaig clínic comprendrà els mesos des d'abril del 2020 fins a l'octubre de 2021. Un cop acabada la redacció del projecte, es presentarà al Comitè Ètic de Recerca Clínica (CEIC) per a la seva aprovació abans de l'inici d'aquest.

Durant els mesos d'agost, setembre i octubre del 2020 es realitzarà la preparació dels recursos humans necessaris, recursos materials i les formacions requerides als professionals. Per tal de dur a terme el projecte, es requereixen els serveis de 4 fisioterapeutes, 1 psicòleg/a, 1 especialista en medicina del son i polisomnografia, 1 estadístic i 2 becaris. Per aconseguir els recursos humans necessaris, es publicaran anuncis al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya i al Col·legi de Psicologia de Catalunya; seran inclosos els 4 fisioterapeutes primers a respondre la petició i el primer/a psicòleg/a. L'especialista en medicina del son, serà un professional de la clínica Dr. Albares de la ciutat de Barcelona. L'equip investigador es posarà en contacte amb la Universitat de Lleida per tal de demanar la participació de 2 becaris en l'assaig clínic i 3 sales de la facultat d'Infermeria i Fisioteràpia per a la realització de la intervenció i les seves posteriors valoracions. Les formacions i explicacions requerides a cada professional es realitzaran durant aquest període per part de l'equip investigador. Finalment es contractarà una persona especialitzada en estadística i bioestadística per a la realització de l'anàlisi de dades i resultats. Durant aquesta etapa també es definiran quines son les clíniques que proporcionaran els pacients al projecte; l'equip investigador es posarà en contacte amb totes les clíniques dentals de la ciutat de Lleida per explicar el projecte i preguntar per la voluntat en participar-hi o no. Totes aquelles clíniques que vulguin participar en l'estudi, seran incloses en un llistat i es procedirà a l'elecció de forma aleatòria de les 5 clíniques que formaran part del projecte.

Per aconseguir els recursos materials necessaris, l'equip investigador comprarà un ordinador portàtil, dos telèfons mòbils i demanarà les taules i cadires a la Universitat de Lleida. També es recollirà tot el material necessari per a les valoracions i el material que s'haurà d'entregar al pacient (dossiers i fotocòpies).

Durant els mesos de novembre, desembre de 2020 i gener i febrer de 2021 es realitzarà l'obtenció de la mostra per a l'estudi i l'organització d'aquest. L'equip investigador es posarà en contacte amb les 5 clíniques dentals de Lleida per tal de recollir la mostra necessària de pacients; tots aquells que compleixin amb els criteris d'inclusió del projecte, se'ls confeccionarà la fèrula oclusal nocturna a la clínica dental Sanitas de Lleida i se'ls instal·larà als seus telèfons mòbils l'aplicació BruxApp.

Per últim, abans de l'inici de les valoracions i el tractament del projecte; la investigadora principal es reunirà amb cada professional implicat en l'estudi. Els professionals participants no es coneixeran entre ells per evitar intercanvi d'informació i cap d'ells coneixerà la hipòtesi estudiada. La investigadora proporcionarà la informació necessària a cada professional perquè puguin dur a terme correctament la seva funció i realitzarà un seguiment d'aquesta al llarg de tot el període d'estudi.

11. PRESSUPOST

A continuació s'exposa el pressupost previst per a la realització del present assaig clínic. En el cas que la participació dels fisioterapeutes i del psicòleg/a no sigui voluntària, serà important considerar possibles costos addicionals.

Taula 5. Pressupost				
	DESCRIPCIÓ	UNITAT	PREU UNITAT (€/unitat)	PREU TOTAL
Instal·lacions	Sales o aules de la facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la UDL	3	Cedit per la UDL	0€
Recursos humans	Becaris	2	Voluntaris	0€
	Fisioterapeutes implicats en el tractament	2	Voluntaris	0€
	Avaluador de la prova de polisomnografia	1	Salari inclòs en el pagament de la prova	0€
	Fisioterapeuta avaluador del dolor	1	Voluntari	0€
	Psicòleg/a avaluador de l'estrès	1	Voluntari	0€
	Fisioterapeuta avaluador del comportament bruxístic	1	Voluntari	0€
	Estadístic/a	1	1000€	1000€
Proves diagnòstiques	PSG domiciliària	66	450€	29.700€
	Aplicació mòbil BruxApp	22	2,29€	50,38€

Material tractament	Fèrula oclusal nocturna	22	299€	6.578€
Material d'oficina	Ordinador portàtil - PRIMUX Ioxbook 1402MC, 14.1 ", Intel ® Celeron® N3350, 4 GB RAM, 32 GB EMMC, W10, Minecraft, Plata	1	219€	219€
	Mòbil - Alcatel 20.08, 2.4 P, Bluetooth, Ràdio FM, Negre i Plata	2	28€	56€
	Programa SPSS	1	Cedit per l'especialista estadístic	0€
	Programa Excel	1	Cedit per l'especialista estadístic	0€
	Taules	3	Cedit per la UDL	0€
	Cadires	6	Cedit per la UDL	0€
Recursos materials	Fotocòpies de color proporcionades als pacients	88	0,15€	13,2€
	Fotocòpies en blanc i negre del qüestionari DASS-21	66	0,025€	1,65€
	Fotocòpies en blanc i negre de l'Escala Visual Analògica	66	0,025€	1,65€
	Folis DIN A4	500	0,1€	5€
	Bolígrafs	10	0,24€	2,4€
Total			37.627,28€

Després de considerar tots els recursos necessaris, s'estima un cost total de 37.627,28€ per a efectuar l'estudi. L'equip investigador s'encarregarà de presentar tota la informació pertinent al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya per tal de sol·licitar la beca per a la investigació científica.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Fernando Alberto Fuentes-Casanova. Conocimientos actuales para el entendimiento del bruxismo. Revisión de la literatura. Current knowledge for the understanding of bruxism. Literature review F ernando Alberto Fuentes-Casanova* * Cirujano Dentista egresado de la Facultad de Odontología, Uni [Internet]. Vol. 75, Revista ADM. 2018 [cited 2020 May 1]. Available from: www.medigraphic.com/adm
2. Lobbezoo F, Ahlberg J, Raphael KG, Wetselaar P, Glaros AG, Kato T, et al. International consensus on the assessment of bruxism: Report of a work in progress. Vol. 45, Journal of Oral Rehabilitation. Blackwell Publishing Ltd; 2018. p. 837–44.
3. Nodarse DBHRDSMDGDSDHDL. Bruxismo: panorámica actual. Arch Médico Camagüey [Internet]. 2017 [cited 2020 May 1];21(1):913–30. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552017000100015
4. Manfredini D, Visscher CM, Guarda-Nardini L, Lobbezoo F. Occlusal factors are not related to self-reported bruxism. J Orofac Pain [Internet]. 2012 [cited 2020 May 1];26(3):163–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22838000>
5. Lobbezoo F, Ahlberg J, Manfredini D, Winocur E. Are bruxism and the bite causally related? [Internet]. Vol. 39, Journal of Oral Rehabilitation. 2012 [cited 2020 May 1]. p. 489–501. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22489928>
6. Yap AUJ, Chua AP. Sleep bruxism: Current knowledge and contemporary management [Internet]. Vol. 19, Journal of Conservative Dentistry. Medknow Publications; 2016 [cited 2020 May 1]. p. 383–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5026093/>
7. Castellanos JL. Bruxismo. Nociones y conceptos. Bruxism. Notions and concepts. Rev ADM [Internet]. 2015 [cited 2020 May 1];72(2):63–9. Available from: www.medigraphic.com/admwww.medigraphic.org.mx
8. Dawson A. Experimental tooth clenching. A model for studying mechanisms of muscle pain. Swed Dent J Suppl [Internet]. 2013 [cited 2020 May 1];228(228):9–94. Available from: [https://muep.mau.se/bitstream/handle/2043/15410/Experimental tooth](https://muep.mau.se/bitstream/handle/2043/15410/Experimental_tooth)

clenching%28kappan%29.pdf?sequence=2&isAllowed=y

9. Kuhn M, Türp JC. Risk factors for bruxism [Internet]. Vol. 128, Swiss dental journal. 2018 [cited 2020 May 1]. p. 118–24. Available from: www.livivo.de
10. Manfredini D, Winocur E, Pain O, Guarda-Nardini L, Paesani D, Physiology S, et al. Epidemiology of Bruxism in Adults: A Systematic Review of the Literature. *J OrOfac Pain*. 2013;27:99–110.
11. Zapata Lamana R, Capdevila Ortís L, Universitat Autònoma de Barcelona. Departament de Psicologia Bàsica E i de l'Educació. Evaluación ecológica momentánea (EMA) en el estudio de la conducta de actividad física saludable [Internet]. TDX (Tesis Doctorals en Xarxa). Universitat Autònoma de Barcelona; 2019 [cited 2020 May 1]. 170 p. Available from: <https://www.tdx.cat/handle/10803/667872#page=10>
12. Lange M. The Bruxism Status Examination Protocol. *J Craniomandib Funct*. 2017;9(1):57–69.
13. Osiewicz MA, Lobbezoo F, Bracci A, Ahlberg J, Pytko-Polończyk J, Manfredini D. Ecological Momentary Assessment and Intervention Principles for the Study of Awake Bruxism Behaviors, Part 2: Development of a Smartphone Application for a Multicenter Investigation and Chronological Translation for the Polish Version. *Front Neurol* [Internet]. 2019 Mar 5 [cited 2020 May 1];10. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6411636/>
14. Maeda M, Yamaguchi T, Mikami S, Yachida W, Saito T, Sakuma T, et al. Validity of single-channel masseteric electromyography by using an ultraminiature wearable electromyographic device for diagnosis of sleep bruxism. *J Prosthodont Res* [Internet]. 2020 Jan 1 [cited 2020 May 1];64(1):90–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31085074>
15. Miettinen T, Myllymaa K, Muraja-Murro A, Westeren-Punnonen S, Hukkanen T, Töyräs J, et al. Polysomnographic scoring of sleep bruxism events is accurate even in the absence of video recording but unreliable with EMG-only setups. *Sleep Breath* [Internet]. 2019 [cited 2020 May 1]; Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31402440>

16. Mainieri VC, Saueressig AC, Marcos Pascoal Pattussi, Fagondes SC, Grossi ML. Validation of the Bitestrip versus polysomnography in the diagnosis of patients with a clinical history of sleep bruxism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol* [Internet]. 2012 May 1 [cited 2020 May 1];113(5):612–7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2212440312000028>
17. Yachida W, Arima T, Castrillon EE, Baad-Hansen L, Ohata N, Svensson P. Diagnostic validity of self-reported measures of sleep bruxism using an ambulatory single-channel EMG device. *J Prosthodont Res* [Internet]. 2016 Oct 1 [cited 2020 May 1];60(4):250–7. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1883195816000074>
18. Morales Y, Neri Zilli F, Castellanos JL. Fisiopatología del bruxismo nocturno. Factores endógenos y exógenos. *Pathophysiology of nocturnal bruxism: Endogenous and exogenous factors* [Internet]. Vol. 72, *Revista ADM*. 2015 [cited 2020 May 1]. Available from: www.medigraphic.com/admwww.medigraphic.org.mx
19. Klasser GD, Rei N, Lavigne GJ. Sleep bruxism etiology: The evolution of a changing paradigm [Internet]. Vol. 81, *Journal of the Canadian Dental Association*. 2015 [cited 2020 May 1]. Available from: <https://jcda.ca/sites/default/files/f2/f2.pdf>
20. Blanco YQ. Anatomía clínica de la articulación temporomandibular (ATM). *Morfología* [Internet]. 2011;3(4):23–33. Available from: [file:///C:/Users/PC/Desktop/ARTICLES NOU TEMA TFG/26034-91249-1-PB.pdf](file:///C:/Users/PC/Desktop/ARTICLES%20NOU%20TEMA%20TFG/26034-91249-1-PB.pdf)
21. Solórzano Peláez AL, González Blanco O, Balda Zavarce R, García-Arocha C. Osteoartritis de la articulación temporomandibular. Parte I: anatomía, definición, sinonimia y generalidades. *Acta odontol venez* [Internet]. 1999 [cited 2020 May 1];37(3):77–83. Available from: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-63651999000300017&lng=es&nrm=iso&tlng=es
22. Perea Pérez B, Labajo González E, Santiago Sáez A, Ochandiano Caicoya S. Propuesta de una metodología de exploración y de valoración de las secuelas de la articulación témporo mandibular (ATM). *Mapfre Med* [Internet]. 2007 [cited 2020 May 1];18(1):18–26. Available from: <https://www.aacademica.org/elenalabajogonzalez/18>

23. Shaffer SM, Brismée JM, Sizer PS, Courtney CA. Temporomandibular disorders. Part 1: Anatomy and examination/diagnosis. *J Man Manip Ther* [Internet]. 2014 [cited 2020 May 1];22(1):2–12. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4062347/>
24. Butts R, Dunning J, Perreault T, Mettillie J, Escaloni J. Pathoanatomical characteristics of temporomandibular dysfunction: Where do we stand? (Narrative review part 1) [Internet]. Vol. 21, *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. 2017 [cited 2020 May 1]. p. 534–40. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jbmt.2017.05.017>
25. Fuentes R, Ottone NE, Saravia D, Bucchi C. Irrigación e inervación de la articulación temporomandibular. Una revisión de la literatura [Internet]. Vol. 34, *International Journal of Morphology*. Universidad de la Frontera; 2016 [cited 2020 May 1]. p. 1024–33. Available from: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?pid=S0717-95022016000300034&script=sci_arttext
26. Segovia Baus F. Pontificia Universidad Católica del Ecuador. In: *Economía* [Internet]. 2013 [cited 2020 May 1]. p. 1–41. Available from: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/3714/T-PUCE-3765.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
27. Butts R, Dunning J, Pavkovich R, Mettillie J, Mourad F. Conservative management of temporomandibular dysfunction: A literature review with implications for clinical practice guidelines (Narrative review part 2). *J Bodyw Mov Ther* [Internet]. 2017 Jul [cited 2019 Oct 20];21(3):541–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28750962>
28. Macedo CR, Silva AB, Machado MA, Saconato H, Prado GF. Occlusal splints for treating sleep bruxism (tooth grinding) [Internet]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. John Wiley and Sons Ltd; 2007 [cited 2020 May 1]. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005514.pub2/abstract>
29. Amorim CSM, Espirito Santo AS, Sommer M, Marques AP. Effect of Physical Therapy in Bruxism Treatment: A Systematic Review [Internet]. Vol. 41, *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*. Mosby Inc.; 2018 [cited 2020 May 1]. p. 389–404.

Available from: <https://www.jmptonline.org/action/showPdf?pii=S0161-4754%2816%2930306-2>

30. Moix J, Casado M. I. Terapias Psicológicas para el Tratamiento del Dolor Crónico. Clínica y Salud [Internet]. 2011 [cited 2020 May 1];22(1):41–50. Available from: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-52742011000100003&lng=es
31. Zani A, Lobbezoo F, Bracci A, Ahlberg J, Manfredini D. Ecological Momentary Assessment and Intervention Principles for the Study of Awake Bruxism Behaviors, Part 1: General Principles and Preliminary Data on Healthy Young Italian Adults. Front Neurol [Internet]. 2019 Mar 1 [cited 2020 May 1];10:169–169. Available from: <https://europepmc.org/article/MED/30881335>
32. Shaffer SM, Brismée JM, Sizer PS, Courtney CA. Temporomandibular disorders. Part 2: Conservative management. J Man Manip Ther [Internet]. 2014 [cited 2020 May 1];22(1):13–23. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4062348/>
33. Makino I, Arai YCP, Aono S, Hayashi K, Morimoto A, Nishihara M, et al. The Effects of Exercise Therapy for the Improvement of Jaw Movement and Psychological Intervention to Reduce Parafunctional Activities on Chronic Pain in the Craniocervical Region. Pain Pract [Internet]. 2014 [cited 2020 May 1];14(5):413–8. Available from: <http://ovidsp.ovid.com/ovidweb.cgi?T=JS&PAGE=reference&D=emed12&NEWS=N&AN=23656601>
34. Barbero González S, Casas OB. La fisioterapia en la ATM y el bruxismo: valoración y tratamiento [Internet]. 2016 [cited 2020 May 1]. Available from: https://repositorio.esan.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12640/1502/2018_ADYDE_18-2_11_Tl.pdf?sequence=4&isAllowed=y
35. Hernández Sampieri R, Fernando Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. Vol. 6a. edición, 6a. edición. 2014. 600 p.
36. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martínez E, En MC, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, et al. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de

- aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación [Internet]. 2004 [cited 2020 May 1]. Available from: <https://www.medigraphic.com/pdfs/salpubmex/sal-2004/sal046k.pdf>
37. Ilover S, Zolger D, Castrillon E, Car J, Huckvale K. Biofeedback for treatment of awake and sleep bruxism in adults: Systematic review protocol. *Syst Rev* [Internet]. 2014 [cited 2020 May 1];3(1):42. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4028105/>
 38. Gouw S, de Wijer A, Kalaykova SI, Creugers NHJ. Masticatory muscle stretching for the management of sleep bruxism: A randomised controlled trial. *J Oral Rehabil* [Internet]. 2018 Oct 1 [cited 2020 May 1];45(10):770–6. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/joor.12694>
 39. Alvarez-Arenal A, Junquera LM, Fernández JP, González I, Olay S. Effect of occlusal splint and transcutaneous electric nerve stimulation on the signs and symptoms of temporomandibular disorders in patients with bruxism. *J Oral Rehabil* [Internet]. 2002 Sep 1 [cited 2020 May 1];29(9):858–63. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1046/j.1365-2842.2002.00923.x>
 40. Dubé C, Rompré PH, Manzini C, Guitard F, De Grandmont P, Lavigne GJ. Quantitative polygraphic controlled study on efficacy and safety of oral splint devices in tooth-grinding subjects. *J Dent Res* [Internet]. 2004 May 6 [cited 2020 May 1];83(5):398–403. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/154405910408300509>
 41. Reed MD, Van Nostran W. Assessing pain intensity with the visual analog scale: A plea for uniformity [Internet]. Vol. 54, *Journal of Clinical Pharmacology*. SAGE Publications Inc.; 2014 [cited 2020 May 1]. p. 241–4. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/jcph.250>
 42. Profesional De Psicología E. Adaptación de la Escala de Depresión, Ansiedad y Estrés (DASS – 21) en adultos quechua hablantes del distrito Ocongate, provincia Quispicanchis del departamento de Cusco - Perú. [Internet]. 2019 [cited 2020 May 1]. Available from: https://repositorio.upeu.edu.pe/bitstream/handle/UPEU/1649/Nerli_Tesis_Licenciatura_2019.pdf?sequence=1

43. Antúnez Z, Vinet E V. Escalas de depresión, ansiedad y estrés (DASS - 21): Validación de la versión abreviada en estudiantes universitarios Chilenos. *Ter Psicol* [Internet]. 2012 [cited 2020 May 1];30(3):49–55. Available from: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-48082012000300005
44. Mella FR, Vinet E V, Alarcón AM. Escalas de Depresión, Ansiedad y Estrés (DASS-21): Adaptación y propiedades psicométricas en estudiantes secundarios de temuco [Internet]. 2014 [cited 2020 May 1]. Available from: <https://www.redalyc.org/pdf/2819/281943265009.pdf>
45. Roman F, Patricia S, Frontera U de la. Uso de las Escalas de Depresión Ansiedad Estrés (DASS-21) como Instrumento de Tamizaje en Jóvenes con Problemas Clínicos. *Acta Investig Psicológica* [Internet]. 2016 [cited 2020 May 1];6(1):2325–36. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-acta-investigacion-psicologica-psychological-111-articulo-uso-escalas-depresion-ansiedad-estres-S2007471916300539>
46. BOE.es - Documento BOE-A-2018-16673 [Internet]. «BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, páginas 119788 a 119857 (70 págs.) Jefatura del Estado. 2018 [cited 2020 May 1]. p. 70. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>
47. BOE.es - Documento consolidado BOE-A-2002-22188 [Internet]. «BOE» núm. 274, de 15/11/2002. 2003 [cited 2020 May 1]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2002-22188>
48. Martel P. Herramientas estadísticas para la investigación en Medicina y Economía de la Salud. 2000 [cited 2020 May 1]; Available from: <https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=lugiDQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR15&dq=error+alpha+salud&ots=7fj6YcqChN&sig=fn70Fi4JonBv4irOOjU4U42oo78#v=onepage&q=error+alpha+&f=false>
49. Patrício V. Metodología de la investigación científica y bioestadística: para médicos ... - Víctor Patricio Díaz Narváez - Google Libros [Internet]. [cited 2020 May 1]. Available from: https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=ZPVtPpdFdGMC&oi=fnd&pg=PA17&dq=bioestadistica+salud&ots=JVB2Sk_TR2&sig=7wy1WGuZXhrI7xy-

yDStJCEs3rY#v=onepage&q=bioestadistica salud&f=true

50. BOE.es - Documento consolidado BOE-A-2004-2316 [Internet]. «BOE» núm. 33, de 07/02/2004. 2004 [cited 2020 May 1]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2004-2316>
51. Laporte J. Principios básicos de investigación clínica. 2016;(January 2001). Available from: file:///C:/Users/PC/Desktop/FISIOTERÀPIA/Curs COVID19/Activitat 2/activitat 4 curs/principiosbasicosdeinvestigacionclinicalaporte (1).pdf

13. ANNEXES

13.1. Annex 1: Musculatura de l'ATM (23)

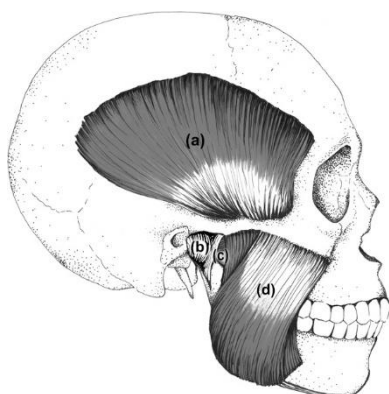


Fig.X. (a) Múscul Temporal, (b) Lligament temporomandibular, (c) Múscul Pterigoïdal lateral i (d) Múscul Masseter. © Jennifer Lenox.

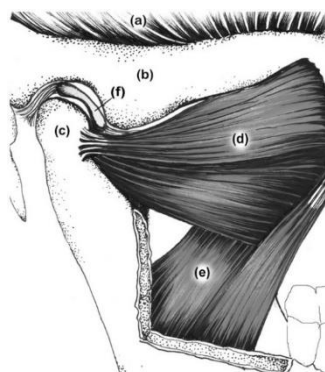


Fig.X. (a) Múscul Temporal, (b) Os Temporal, (c) Còndil mandibular, (d) Múscul Pterigoïdal lateral, (e) Múscul Pterigoïdal medial, (f) Disc intraarticular. © Jennifer Lenox.

13.2. Annex 2: Aleatorització per blocs

Possibles seqüències d'aleatorització	
1	2
AB	BA

Taula de 5 nombres aleatoris amb repetició										
1	2	2	1	2	1	1	2	1	2	2

Aleatorització dels pacients per blocs					
Bloc 1 (1-2º)	Bloc 2 (3-4º)	Bloc 3 (5-6º)	Bloc 4 (7-8º)	Bloc 5 (9-10º)	Bloc 6 (11-12º)
AB	BA	BA	AB	BA	AB
Bloc 7 (13-14º)	Bloc 8 (15-16º)	Bloc 9 (17-18º)	Bloc 10 (19-20º)	Bloc 11 (21-22º)	
AB	BA	AB	BA	BA	

13.3. Annex 3: GRANMO Calculadora de tamany mostral

Calculadora de Grandària Mostral GRANMO
Versió 7.12 Abril 2012

Mitjanes : Dos mitjanes independents

Risc Alfa: ☐ 0.05 ☐ 0.10 ☐ Altre

Tipus de contrast: ☐ unilateral ☐ bilateral

Risc Beta: ☐ 0.20 ☐ 0.10 ☐ 0.05 ☐ 0.15 ☐ Altre

Raó entre el número de subjectes del grup 1 el grup 2:

Desviació estàndard comú:

Diferència mínima a detectar:

Proporció prevista de pèrdues de seguiment:

Proporcions

Mitjanes

Dos mitjanes independents

- Mitjanes aparellades (repetides en un grup)
- Observada respecte d'una de referència
- Mitjanes aparellades (repetides en dos grups)
- Estimació Poblacional
- Anàlisi de la variança
- Potència d'un contrast

Altres

13.4. Annex 4: Alertes BruxApp

Alert

¿Cuál es su condición actual?

Relajado

Apretamiento mandibular (dientes sin contacto)

Dientes en contacto

Apretamiento dental

Rechinamiento

Relajado

¡Ok, muy bien, este es el camino correcto!

Si sus músculos están relajados, su mente también estará relajada.

Apretamiento mandibular (dientes sin contacto)

Hey, Hey, desbloquee la mandíbula y muévala para la derecha y la izquierda

Si sus músculos están tensos, la mente está tensa también.

¿Sintió dolor en área de su cara? **SI NO**

Dientes en contacto

¡Hey, Hey, mantenga sus dientes separados!

Su tensión es latente, pero va a ocurrir un daño, si usted continúa por este camino.

¿Sintió dolor en área de su cara? **SI NO**

Apretamiento dental

Hey, Hey, pare y mueva la mandíbula de derecha a izquierda.

Relajado, su apretamiento dental va a causar daño.

¿Sintió dolor en área de su cara? **SI NO**

Rechinamiento

Hey, Hey, ¿Decidió quebrar sus dientes? Pare y mueva la mandíbula de derecha a izquierda.

La tensión es tan severa que está destruyéndolo.

¿Sintió dolor en área de su cara? **SI NO**

13.5. Annex 5: Escala Visual Analògica (EVA)



13.6. Annex 6: Escala DASS-21

ESCALA DASS-21					
0= nunca 1= a veces 2= algunos días 3= todos los días					
1	Me costó estar tranquilo/a	0	1	2	3
2	Me di cuenta de que mi boca estaba seca	0	1	2	3
3	Nada me dio alegría o satisfacción	0	1	2	3
4	Respiraba con mucha dificultad	0	1	2	3
5	Se me hacía difícil iniciar cualquier actividad	0	1	2	3
6	Yo reaccionaba con exageración algunas veces	0	1	2	3
7	Me di cuenta de que mis manos temblaban	0	1	2	3
8	Me di cuenta de que estaba asustado y con miedo	0	1	2	3
9	Estaba preocupado de tener mucho miedo o que se rieran de mi	0	1	2	3
10	Nada me daba fuerza para vivir	0	1	2	3
11	Quise hacer mis actividades con mucha rapidez	0	1	2	3
12	No pude estar tranquilo/a	0	1	2	3
13	Me sentía triste y muy preocupado/a	0	1	2	3
14	Si alguien me interrumpía me enojaba demasiado	0	1	2	3
15	Me di cuenta de que estaba muy asustado	0	1	2	3
16	Me sentí poco motivado/a o sin fuerzas para estar en compañía de las personas	0	1	2	3
17	Pensé que valgo muy poco como persona	0	1	2	3
18	Me di cuenta de que estaba muy enojado o irritable	0	1	2	3
19	Me di cuenta de que respiraba rápido, sin hacer mucho esfuerzo	0	1	2	3
20	Me asustaba sin motivo	0	1	2	3
21	Ya no quería vivir	0	1	2	3

13.7. Annex 7: Subescala estrès DASS-21

Subescala estrès DASS-21					
0= nunca 1= a veces 2= algunos días 3= todos los días					
1	Me costó estar tranquilo/a	0	1	2	3
2	Yo reaccionaba con exageración algunas veces	0	1	2	3
3	Me di cuenta de que estaba asustado y con miedo	0	1	2	3
4	Quise hacer mis actividades con mucha rapidez	0	1	2	3
5	No pude estar tranquilo/a	0	1	2	3
6	Si alguien me interrumpía me enojaba demasiado	0	1	2	3
7	Me di cuenta de que estaba muy enojado o irritable	0	1	2	3

13.8. Annex 8: Alerta programada de BruxApp per l'autoreportatge

¿Cómo considera este día?

Presión Diurna En Paz >

Durante el día, ¿tuvo algún tipo de dolor dental?

Dolor dental ☐

Durante el día, ¿sintió dolor mientras abría y cerraba su boca?

Dolor en la Boca ☐

Esta mañana, al despertar, ¿tuvo alguna dificultad abriendo su boca?

Dificultad para Abrir la Boca ☐

13.9. Annex 9: Taula de definicions per a l'autoreportatge

Taula de definicions de termes utilitzats en l'autoreportatge	
Relaxat	Les dents no estan en contacte, no hi ha apretament dental, ni apretament mandibular, ni rechinament o cruiximent de les dents.
Apretament mandibular	Rigidesa de la musculatura mandibular sense contacte dental
Dents en contacte	Contacte dental sense apretament
Apretament dental	Contacte i apretament dental
Rechinamiento o cruixir les dents	Pressió exercida amb apretament dental fent moviments oposats
Pressió diürna	NO TINDRE EN COMPTE

13.10. Annex 10: Fulla de recollida de dades

Fulla de recollida de dades		
DADES DEL PARTICIPANT <ul style="list-style-type: none"> Número d'identificació: Grup: A - B Número de contacte telefònic: Data de la recollida de dades: __/__/__ Sexe: Edat: Nombre de sessions d'exercici terapèutic no realitzades: Nombre de nits sense fèrula oclusal nocturna: 		
Instrument de mesura	Resultats	
Polisomnografia	<ul style="list-style-type: none"> Episodis de bruxisme per hora: Esclats de bruxisme per episodi: Esclats de bruxisme per hora: Episodis de cruiximent amb sons:	
EVA	<ul style="list-style-type: none"> Dolor en ATM - Valor establert entre 0 i 100 mm: Mal de cap al despertar - Valor establert entre 0 i 100 mm: Dolor en ATM al despertar - Valor establert entre 0 i 100 mm:	
DASS-21 (subescala estrès)	Puntuació:	
Autoreportatge (7 dies)	Alarma de despertar	Alarma tarda
	Total d'alertes respostes: Posició de les dents: <ul style="list-style-type: none"> Relaxat: __% Apretament mandibular: __% Apretament dental: __% Contacte dental: __% Cruixir o "rechinamiento": __% 	Dolor dental <ul style="list-style-type: none"> Sí: __% No: __% Dolor al obrir i tancar boca (dolor en la boca) <ul style="list-style-type: none"> Sí: __% No: __% Dificultats per obrir la boca al despertar: <ul style="list-style-type: none"> Sí: __% No: __%

13.11. Annex 11: Consentiment informat

1. Full d'informació general

Aquest consentiment està adreçat a persones diagnosticades de bruxisme del son, ateses en clíniques odontològiques de la ciutat de Lleida.

Vostè ha estat invitat a participar en el projecte d'investigació "Efectivitat del programa de Kraus combinat amb fèrula oclusal nocturna en el tractament de bruxisme del son. Assaig clínic controlat i aleatoritzat".

L'estudi ha estat acceptat pel Comitè Ètic de Recerca Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (Lleida) i compleix amb la legislació present en la Llei 41/2002 reguladora de l'autonomia del pacient, i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

Objectius: Aquesta investigació té com a objectiu avaluar l'efectivitat del programa de Kraus en el tractament de pacients que experimenten bruxisme del son.

Localització: Tot l'estudi es durà a terme a la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida; excepte la prova polisomnogràfica a la qual es sotmetran tots els participants la qual es durà a terme de forma domiciliària a la residència del participant per part de la Clínica de Medicina del Son Dr. Albares.

Intervenció: L'assaig constarà d'un total de 22 participants distribuïts aleatòriament en dos grups d'estudi.

Valoracions: Tots els participants seran sotmesos a 3 períodes avaluatius (un abans de l'inici de la intervenció, un al cap de 3 mesos i un al cap de 6 mesos) on es valorarà:

- Prova polisomnogràfica (En total 3 proves durant tota la intervenció)
- Qüestionari sobre l'estrès
- Escala de dolor
- Seguiment de comportament autoreportat

Tractaments: Els tractaments aplicats seran el programa de Kraus i la teràpia amb fèrula oclusal nocturna; el tractament tindrà una duració de 3 mesos per a tots els participants i es realitzarà de forma domiciliària. Tot i això, hi haurà un seguiment durant tot el període d'intervenció per part dels fisioterapeutes (via telefònica o presencial).

El tractament del bruxisme del son amb fèrula oclusal nocturna es basa en l'ús d'aquest dispositiu durant totes les nits dels 3 mesos d'intervenció. Aquesta intervenció no presenta cap risc que pugui suposar un perill per al pacient.

El tractament de bruxisme del son amb programa de Kraus es basa en una combinació de teràpies d'exercicis respiratoris, exercicis terapèutics mandibulars i exercicis educacionals. Es realitzarà una sèrie d'exercicis mandibulars 3 cops al dia durant 3 mesos i es seguirà amb les pautes educacionals descrites en el programa. Aquesta intervenció no presenta cap risc que pugui suposar un perill per al pacient.

Els dos tipus de teràpia li poden comportar a una disminució de la simptomatologia derivada del bruxisme del son.

Costos: Tot el material necessari per dur a terme la intervenció no li suposarà cap cost econòmic. Tots els documents, aplicacions mòbils, calendaris i proves diagnòstiques necessaris en l'estudi seran coberts per l'equip investigador.

Confidencialitat, seguretat i protecció: Tots els participants seran identificats mitjançant un número d'identificació, per tant totes les dades personals estaran associades a aquest codi. Les dades s'emmagatzemaran en un ordinador sense accés a internet i protegit per contrasenya. Únicament l'equip investigador tindrà accés a les dades personals relacionades amb la persona corresponent. I solament tindran accés a l'ordinador aquelles persones que participin en l'anàlisi estadístic, a més de l'equip investigador. Així l'estudi garanteix confidencialitat, seguretat i protecció de dades personals.

Participació voluntària: La participació en la investigació és voluntària; els participants podran abandonar l'estudi en qualsevol moment; tot i tenir firmat el present consentiment informat. El fet d'abandonar l'estudi no li comportarà cap conseqüència adversa.

2. Consentiment informat

Jo _____, amb DNI _____ declaro haver rebut informació verbal de forma clara i comprensible de tota la informació derivada de la meva participació en la present investigació i declaro haver realitzat la lectura d'aquest document. A més s'han resolt tots els meus dubtes i he entès tota la informació proporcionada. Per tant, atorgo el meu consentiment lliure, voluntari i conscient perquè es pugui realitzar la investigació amb la meva participació. Entenc que puc retirar-me de l'estudi en qualsevol moment sense que aquest fet tingui cap repercussió sobre la meva persona.

Lleida, ____ de _____ de _____

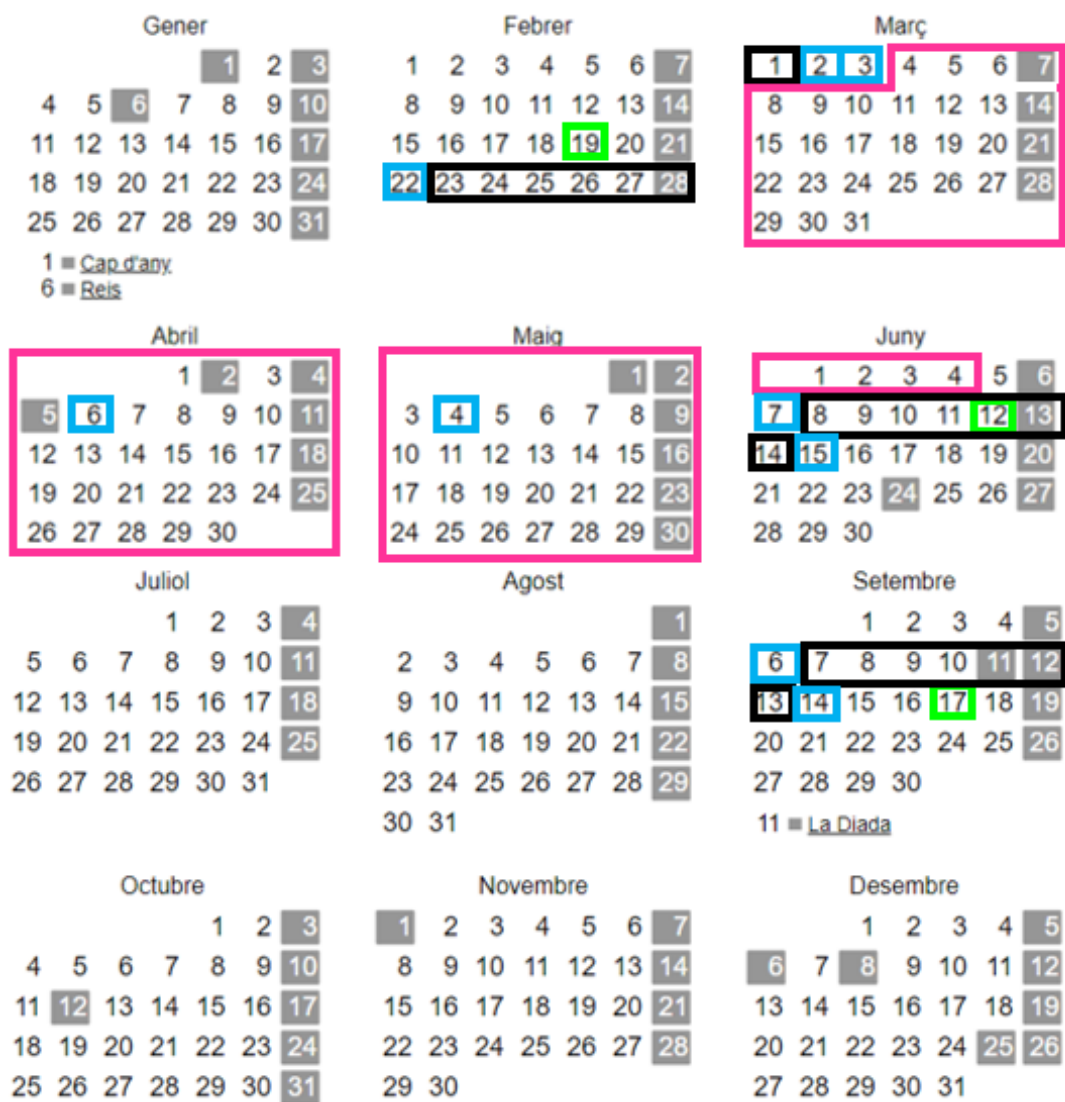
Signatura del participant:

Signatura de l'equip investigador:

13.12. Annex 12: Calendari proporcionat als pacients

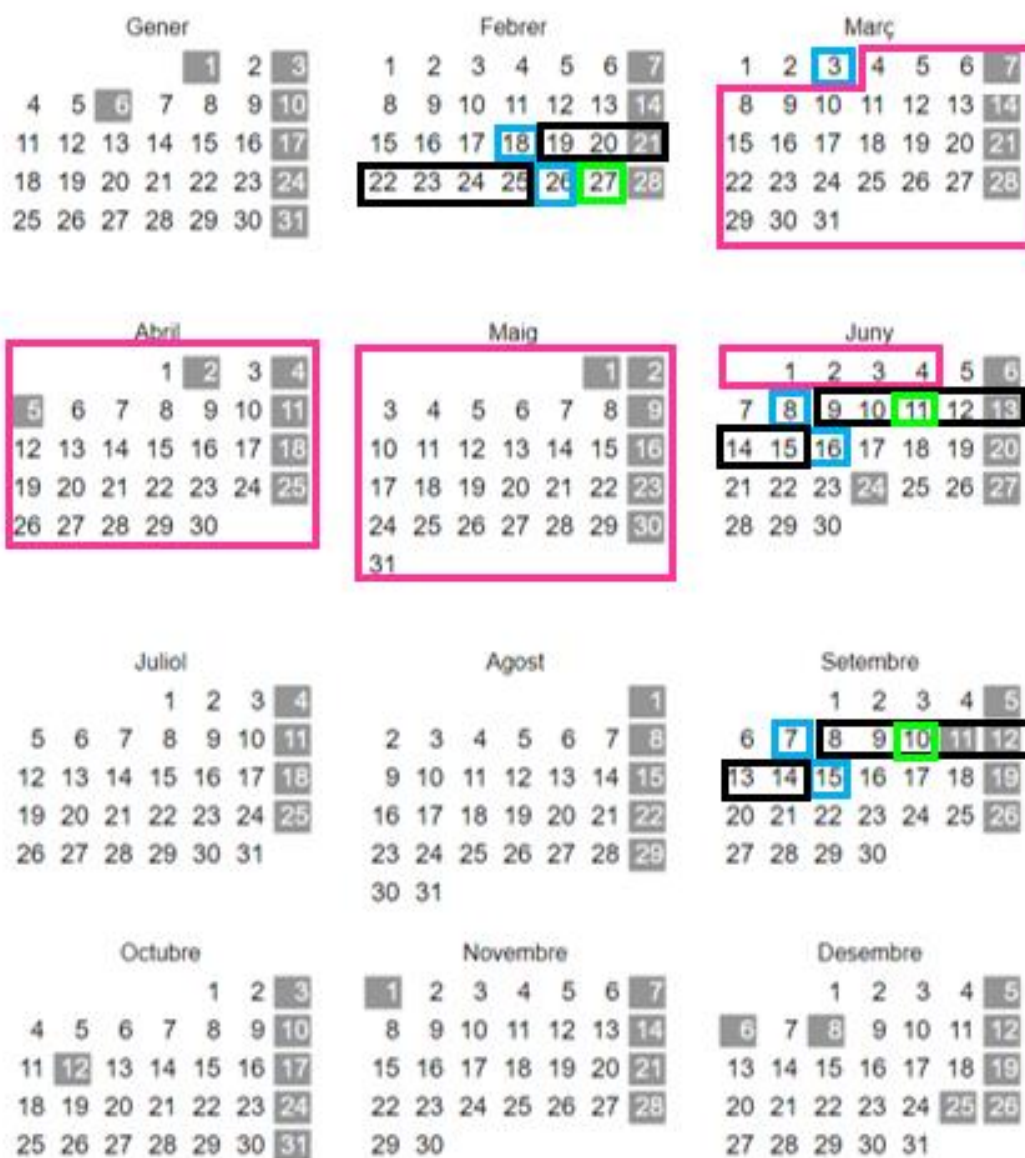
CALENDARI GRUP A

2021



CALENDARI GRUP B

2021



Visita al centre (Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia, Universitat de Lleida)

Període d'ús de BruxApp (2 alarmes)

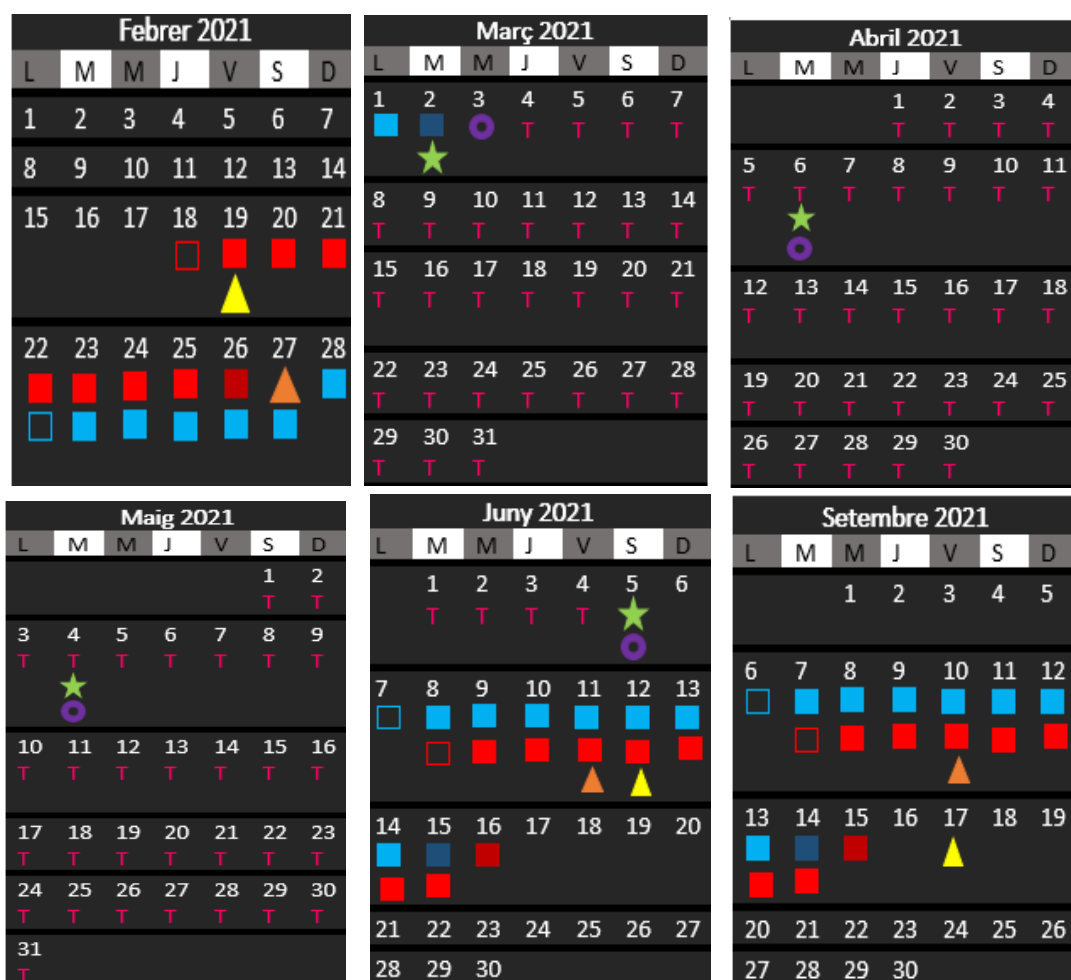
Prova de polisomnografia

Període de tractament

Dies festius






13.13. Annex 13: Calendari pla d'intervenció per als investigadors

CALENDARI PLA D'INTERVENCIÓ PER ALS INVESTIGADORS

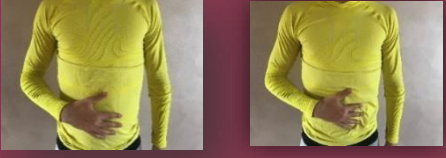





	Visita al centre grup B i avaluació EVA, estrès i programació BruxApp
	Període avaluació d'autoreportatge grup B
	Visita centre grup B, recollida de dades de l'autoreportatge
	Visita al centre grup A i avaluació EVA, estrès i programació BruxApp
	Període avaluació d'autoreportatge grup A
	Visita centre grup A, recollida de dades de l'autoreportatge
	Polisomnografia grup B
	Polisomnografia grup A
	Explicació i control programa de Kraus
	Explicació i control tractament de fèrula oclusal nocturna
	Període de tractament

13.14. Annex 14: Calendari control tractament fèrula oclusal nocturna.

Calendari control de l'ús de la fèrula oclusal nocturna						
Març 2021 Si ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna marca-ho amb un:  Si no ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna marca-ho amb una: 						
Dilluns	Dimarts.	Dimecres	Dijous	Divendres.	Dissabte	Diumenge
			4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				
Abril 2021 Si ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna marca-ho amb un:  Si no ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna marca-ho amb una: 						
Dilluns	Dimarts.	Dimecres	Dijous	Divendres.	Dissabte	Diumenge
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		
Maig i Juny 2021 Si ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna marca-ho amb un:  Si no ha utilitzat la fèrula oclusal nocturna marca-ho amb una: 						
Dilluns	Dimarts.	Dimecres	Dijous	Divendres	Dissabte	Diumenge
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4		

13.15. Annex 15: Taula d'exercicis terapèutics de Kraus

Taula d'exercicis terapèutics (Realitzar-los 3 cops/diaris – despertar/migdia/abans d'anar a dormir)	
	1. Respiració nasodiagrafàtica Es situa una mà a l'alçada del melic, es realitza la respiració pel nas portant l'aire a la panxa i es treu l'aire per la boca. 10 repeticions
	2. Exercici concèntric d'incisius inferiors Aplicant resistència als incisius inferiors, realitzem força amb els dits al tancar la boca. 10 repeticions fent força durant 6 segons
<p>a. Canina dreta / Desviació esquerra</p>  <p>b. Canina esquerra / Desviació dreta</p> 	3. Exercici isomètric canines a. Amb la punta del dit índex dret, ens toquem la canina dreta i desviem lateralment la mandíbula cap a l'esquerra, seguidament mosseguem el dit durant 6 segons i ho repetim 10 vegades. b. Amb la punta del dit índex esquerre, ens toquem la canina esquerra i desviem lateralment la mandíbula cap a la dreta, seguidament mosseguem el dit durant 6 segons i ho repetim 10 vegades.
	4. Exercici de control neuromuscular Es palpa el còndil mandibular, mantenint la llengua al paladar. Seguidament obra la boca abans del possible clic articular o abans de l'aparició de dolor. 10 obertures sempre sense clic o sense dolor.
<p>a. Obertura</p>  <p>b. Tancament</p>  <p>c. Desviació dreta</p>  <p>d. Desviació esquerra</p> 	5. Exercicis isomètrics a. Situant els dits sota la mandíbula, exercim força per evitar l'obertura bucal. b. Situant els dits als incisius inferiors, exercim força per evitar el tancament bucal. c. Situem els dits a la part lateral de la mandíbula esquerra, fem força per evitar la desviació esquerra de la mandíbula. d. Situem els dits a la part lateral de la mandíbula dreta, exercim força per evitar la desviació dreta de la mandíbula. Es realitzen 10 repeticions dels 4 exercicis.

[illegible]